



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/691967/2020  
EMA/H/C/005322

## Lumoxiti (*moxetumomab pasudotox*)

En oversigt over Lumoxiti, og hvorfor det er godkendt i EU

### Hvad er Lumoxiti, og hvad anvendes det til?

Lumoxiti er et kræftlægemiddel, der anvendes til behandling af voksne med trikoleukocytteukæmi, en type kræft i de hvide blodlegemer, hvor der produceres for mange B-celler (en type hvide blodlegemer). Trikoleukocytteukæmi er kendetegnet ved hårlignende fremspring, der kan ses på overfladen af B-cellerne, når de betragtes under et mikroskop.

Lumoxiti anvendes, når sygdommen ikke har responderet på eller er vendt tilbage (er recidiveret) efter mindst to andre behandlinger, herunder behandling med en type kræftlægemiddel kaldet purinnukleosidanalogue (PNA).

Lumoxiti indeholder det aktive stof moxetumomab pasudotox.

Trikoleukocytteukæmi er sjælden, og Lumoxiti blev udpeget som "lægemiddel til sjældne sygdomme" den 5. december 2008. Yderligere information om lægemidler til sjældne sygdomme kan findes [her](#).

### Hvordan anvendes Lumoxiti?

Lumoxiti fås kun på recept. Behandling bør indledes og overvåges af en læge med erfaring i kræftbehandling.

Lægemidlet gives ved infusion (drop) i en vene. Den anbefalede dosis afhænger af patientens vægt. Infusionerne varer 30 minutter og gives på dag 1, 3 og 5 i en 4-ugers cyklus. Behandlingen kan fortsætte i op til 6 cyklusser, medmindre lægemidlet ikke længere virker, eller patienten oplever svære bivirkninger. Lægen kan også afbryde behandlingen, hvis patienten ikke længere udviser sygdomstegn.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Lumoxiti, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

### Hvordan virker Lumoxiti?

Det aktive stof i Lumoxiti, moxetumomab pasudotox, består af et antistof (en type protein), som er bundet til en del af et toksin fra *Pseudomonas*-bakterien. Antistoffet i dette lægemiddel er beregnet til at genkende og binde sig til et antigen (et mål) kaldet CD22, der findes på overfladen af B-celler ved

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



trikoleukocyt leukæmi. Når moxetumomab pasudotox bindes til CD22, optages det i cellerne, hvor toksinet frigives. Toksinet forhindrer kræftcellerne i at danne nye proteiner, så de til sidst dør.

## Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Lumoxiti?

Af et hovedstudie med deltagelse af 80 patienter fremgik det, at Lumoxiti var effektivt mod trikoleukocyt leukæmi, som enten ikke havde responderet på eller var recidiveret efter mindst to andre behandlinger, herunder behandling med PNA. Resultaterne viste, at 36 % (29 ud af 80) af patienterne ikke viste tegn på kræft i mindst 6 måneder efter behandlingens afslutning.

Blodcelletallet blev derudover normalt igen hos 80 % (64 ud af 80) af patienterne og holdt sig inden for normalområdet i gennemsnitligt 46 måneder.

## Hvilke risici er der forbundet med Lumoxiti?

De hyppigste bivirkninger ved Lumoxiti (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 5 personer) er ødem (hævelse), kvalme, infusionsrelaterede reaktioner, hypoalbuminæmi (for lavt indhold i blodet af albumin, et plasmaprotein) og øgede transaminaser (et muligt tegn på leverproblemer).

De alvorligste bivirkninger (som kan forekomme hos op til 1 ud af 10 personer) er hæmolytisk uræmisk syndrom (en alvorlig tilstand, der medfører blodpropper og nyresvigt) og kapillær-lækage-syndrom (væsketab fra blodkarrene, der medfører vævshævelse og blodtryksfald).

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Lumoxiti fremgår af indlægssedlen.

## Hvorfor er Lumoxiti godkendt i EU?

Lumoxiti har vist sig effektivt til at behandle trikoleukocyt leukæmi og til at holde patienterne kræftfri i længere perioder. Det korrigerer desuden unormale blodcelletal og holder dem inden for normalområdet i længere perioder. Virkningen på blodcelletallet er til gavn for patienterne, da lave tal giver behandlingskrævende sygdomssymptomer. Hvad angår lægemidlets sikkerhed, svarer bivirkningerne til dem, der forventes med et immuntoksinbaseret lægemiddel, og er håndterbare.

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Lumoxiti opvejer risiciene, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Lumoxiti er godkendt under "særlige omstændigheder". Det skyldes, at det grundet sygdommens sjældenhed ikke har været muligt at indhente fyldestgørende oplysninger om Lumoxiti. Hvert år gennemgår agenturet alle nye oplysninger, der måtte foreligge, og ajourfører om nødvendigt denne oversigt.

## Hvilke oplysninger afventes der stadig for Lumoxiti?

Da Lumoxiti er godkendt under særlige omstændigheder, vil den virksomhed, der markedsfører lægemidlet, gennemføre et studie på grundlag af data fra et sygdomsregister over patienter med trikoleukocyt leukæmi for at skaffe yderligere information om lægemidlets sikkerhed og virkning.

## Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lumoxiti?

Der er anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Lumoxiti.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende brugen af Lumoxiti løbende overvåget. De indberettede bivirkninger ved lægemidlet vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

### **Andre oplysninger om Lumoxiti**

Yderligere information om Lumoxiti findes på agenturets websted under:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti).

Lægemidlet er ikke længere autoriseret