



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumoxiti (*moxetumomab pasudotox*)

Ανασκόπηση του Lumoxiti και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lumoxiti και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lumoxiti είναι αντικαρκινικό φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με λευχαιμία εκ τριχωτών κυττάρων, μια μορφή καρκίνου των λευκών αιμοσφαιρίων στην οποία παράγεται υπερβολικά μεγάλος αριθμός Β-κυττάρων (ένας τύπος λευκών αιμοσφαιρίων). Ο όρος «τριχωτά κύτταρα» αναφέρεται στις «τριχωτές» προβολές που παρατηρούνται στην επιφάνεια των Β-κυττάρων κατά την εξέταση στο μικροσκόπιο.

Το Lumoxiti χρησιμοποιείται στις περιπτώσεις που η νόσος δεν παρουσίασε ανταπόκριση ή έχει υποτροπιάσει μετά από τουλάχιστον δύο άλλες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με ένα είδος αντικαρκινικού φαρμάκου που ονομάζεται ανάλογο νουκλεοσιδίου πουρίνης (PNA).

Το Lumoxiti περιέχει τη δραστική ουσία moxetumomab pasudotox.

Η λευχαιμία εκ τριχωτών κυττάρων είναι «ορφάνια» και το Lumoxiti έχει χαρακτηριστεί «ορφανό φάρμακο» (φάρμακο που χρησιμοποιείται σε σπάνιες παθήσεις) στις 5 Δεκεμβρίου 2008. Περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τον χαρακτηρισμό των ορφανών φαρμάκων διατίθενται [εδώ](#).

Πώς χρησιμοποιείται το Lumoxiti;

Το Lumoxiti χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να γίνονται από γιατρό με εμπειρία στη χορήγηση αντικαρκινικών θεραπειών.

Το φάρμακο χορηγείται με έγχυση (στάγδην χορήγηση) εντός της φλέβας. Η συνιστώμενη δόση εξαρτάται από το σωματικό βάρος του ασθενή. Οι εγχύσεις διαρκούν 30 λεπτά και χορηγούνται τις ημέρες 1, 3 και 5 ενός κύκλου 4 εβδομάδων. Η θεραπεία μπορεί να συνεχιστεί για έως και 6 κύκλους, εκτός εάν το φάρμακο δεν είναι πλέον αποτελεσματικό ή ο ασθενής εμφανίζει σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες. Ο γιατρός μπορεί επίσης να διακόψει τη θεραπεία εάν ο ασθενής δεν εμφανίζει πλέον ενδείξεις της νόσου.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lumoxiti, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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

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



Πώς δρα το Lumoxiti;

Η δραστική ουσία του Lumoxiti, το moxetumomab pasudotox, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που προσκολλάται σε μέρος μιας τοξίνης των βακτηρίων *Pseudomonas*. Το αντίσωμα στο εν λόγω φάρμακο είναι σχεδιασμένο να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε ένα αντιγόνο (στόχο) που ονομάζεται CD22, το οποίο βρίσκεται στην επιφάνεια των Β-κυττάρων στη λευχαιμία εκ τριχωτών κυττάρων. Μετά την προσκόλλησή του στο CD22, το moxetumomab pasudotox απορροφάται από τα κύτταρα, όπου απελευθερώνεται η τοξίνη. Η τοξίνη στη συνέχεια εμποδίζει τα καρκινικά κύτταρα να παράγουν νέες πρωτεΐνες, με αποτέλεσμα το θάνατό τους.

Ποια είναι τα οφέλη του Lumoxiti σύμφωνα με τις μελέτες;

Μια κύρια μελέτη στην οποία μετείχαν 80 ασθενείς κατέδειξε ότι το Lumoxiti ήταν αποτελεσματικό έναντι της λευχαιμίας εκ τριχωτών κυττάρων, η οποία δεν είχε παρουσιάσει ανταπόκριση ή είχε υποτροπιάσει μετά από 2 τουλάχιστον άλλες θεραπείες, συμπεριλαμβανομένης της θεραπείας με PNA. Τα αποτελέσματα κατέδειξαν ότι το 36 % (29 από τους 80) των ασθενών δεν εμφάνισε καμία ένδειξη καρκίνου για τουλάχιστον 6 μήνες μετά την ολοκλήρωση της θεραπείας.

Επιπλέον, ο αριθμός των αιμοσφαιρίων επανήλθε στα φυσιολογικά επίπεδα στο 80 % των ασθενών (64 από τους 80) και διατηρήθηκε σε φυσιολογικά επίπεδα για 46 μήνες κατά μέσο όρο.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lumoxiti;

Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lumoxiti (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 1 στα 5 άτομα) είναι οίδημα (πρήξιμο), ναυτία (αίσθημα αδυναμίας), ανπιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση, υπολευκωματιναιμία (χαμηλά επίπεδα λευκοματίνης, μιας πρωτεΐνης του αίματος) και αυξημένες τρανσαμινάσες (πιθανή ένδειξη ηπατικών προβλημάτων).

Οι σοβαρότερες ανεπιθύμητες ενέργειες (ενδέχεται να εμφανιστούν σε έως και 1 στα 10 άτομα) είναι αιμολυτικό ουραιμικό σύνδρομο (σοβαρή πάθηση που προκαλεί θρόμβους αίματος και νεφρική ανεπάρκεια) και σύνδρομο τριχοειδικής διαφυγής (διάρροη υγρού από τα αιμοφόρα αγγεία που προκαλεί οίδημα των ιστών και πτώση της αρτηριακής πίεσης).

Για τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Lumoxiti, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lumoxiti στην ΕΕ;

Το Lumoxiti έχει αποδειχθεί αποτελεσματικό στη θεραπεία της λευχαιμίας εκ τριχωτών κυττάρων και στη διατήρηση των ασθενών χωρίς καρκίνο για μεγάλα χρονικά διαστήματα. Επίσης, διορθώνει τα μη φυσιολογικά επίπεδα των αιμοσφαιρίων και τα διατηρεί εντός φυσιολογικών ορίων για μεγάλο χρονικό διάστημα. Η επίδραση στον αριθμό των αιμοσφαιρίων είναι επωφελής για τους ασθενείς, καθώς ο χαμηλός αριθμός αιμοσφαιρίων προκαλεί συμπτώματα της νόσου που χρήζουν θεραπείας. Σε ό, τι αφορά την ασφάλεια του φαρμάκου, οι ανεπιθύμητες ενέργειες συνάδουν με τις αναμενόμενες ανεπιθύμητες ενέργειες ενός φαρμάκου με βάση την ανοσοτοξίνη και είναι αντιμετωπίσιμες.

Ως εκ τούτου, ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Lumoxiti υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Το Lumoxiti εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», διότι, λόγω της σπανιότητας της ασθένειας, δεν κατέστη δυνατή η συγκέντρωση ολοκληρωμένων πληροφοριών για το φάρμακο. Ο

Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα επανεξετάζει ετησίως κάθε νέο πληροφοριακό στοιχείο που θα είναι διαθέσιμο και η παρούσα ανασκόπηση θα ενημερώνεται αναλόγως.

Ποια στοιχεία για το Lumoxiti αναμένεται να υποβληθούν;

Δεδομένου ότι το Lumoxiti εγκρίθηκε με τη διαδικασία των «εξαιρετικών περιστάσεων», η εταιρεία που εμπορεύεται το φάρμακο θα διενεργήσει μελέτη βάσει των δεδομένων από μητρώο ασθενών με λευχαιμία εκ τριχωτών κυττάρων, προκειμένου να παράσχει περαιτέρω πληροφορίες σχετικά με την ασφάλεια και την αποτελεσματικότητα του φαρμάκου.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lumoxiti;

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lumoxiti.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lumoxiti τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το φάρμακο αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Lumoxiti

Περισσότερες πληροφορίες για το Lumoxiti διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti.