



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumoxiti (*moxetumomab pasudotox*)

Información general sobre Lumoxiti y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Lumoxiti y para qué se utiliza?

Lumoxiti es un medicamento contra el cáncer indicado para el tratamiento de adultos con tricoleucemia, un cáncer de los glóbulos blancos en el que se producen demasiados linfocitos B (un tipo de glóbulos blancos). El término «tricoleucito» se refiere a las proyecciones de tipo capilar que pueden advertirse sobre la superficie de las células B cuando se examinan bajo un microscopio.

Lumoxiti está indicado cuando la enfermedad no ha respondido o ha vuelto a manifestarse (recidivado) al cabo de al menos otros dos tratamientos, incluido el tratamiento con un tipo de medicamento contra el cáncer denominado «análogo de nucleósidos de purinas» (ANP).

Lumoxiti contiene el principio activo moxetumomab pasudotox.

La tricoleucemia es una enfermedad rara, y Lumoxiti fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 5 de diciembre de 2008. Puede encontrarse más información sobre la designación de medicamento huérfano [aquí](#).

¿Cómo se usa Lumoxiti?

Lumoxiti solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento con Lumoxiti debe iniciarlo y supervisarlos un médico con experiencia en el tratamiento contra el cáncer.

El medicamento se administra mediante perfusión intravenosa (goteo en una vena). La dosis recomendada depende del peso del paciente. Las perfusiones pueden durar 30 minutos y se administran los días 1, 3 y 5 de un ciclo de 4 semanas. El tratamiento puede continuar durante seis ciclos, salvo que el medicamento deje de ser efectivo o el paciente presente efectos secundarios graves. El médico también puede interrumpir el tratamiento si el paciente ya no presenta síntomas de la enfermedad.

Para mayor información sobre el uso de Lumoxiti, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Lumoxiti?

El principio activo de Lumoxiti, moxetumomab pasudotox, se compone de un anticuerpo (un tipo de proteína) unido a parte de una toxina de la bacteria denominada *Pseudomonas*. El anticuerpo presente en este medicamento ha sido diseñado para reconocer y unirse a un antígeno (diana) denominado CD22, que se encuentra en la superficie de los linfocitos B en la tricoleucemia. Tras unirse al CD22, el moxetumomab pasudotox se absorbe dentro de las células, donde la toxina se libera. A continuación, la toxina impide que las células cancerosas produzcan nuevas proteínas, y finalmente las destruye.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lumoxiti en los estudios realizados?

Un estudio principal en el que participaron 80 pacientes demostró que Lumoxiti era eficaz contra la tricoleucemia que no había respondido o que había sufrido una recaída después de al menos otros dos tratamientos, incluido el tratamiento con ANP. Los resultados demostraron que el 36 % (29 de 80) de los pacientes no presentaron síntomas de cáncer durante al menos 6 meses una vez concluido el tratamiento.

Además, los recuentos de células sanguíneas se normalizaron en el 80 % de los pacientes (65 de 80) y se mantuvieron dentro de los límites normales durante un promedio de 46 meses.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Lumoxiti?

Los efectos adversos más frecuentes de Lumoxiti (que pueden afectar a más de una de cada 5 personas) son edema (hinchazón), náuseas (malestar), reacciones relacionadas con la perfusión, hipoalbuminemia (niveles bajos de albúmina, una proteína de la sangre), y un aumento de las transaminasas (un posible síntoma de problemas hepáticos).

Los efectos adversos más graves (que pueden afectar hasta a 1 de cada 10 personas) son síndrome hemolítico urémico (una enfermedad grave que provoca coágulos de sangre e insuficiencia renal) y síndrome de extravasación capilar (secreción de líquido de los vasos sanguíneos que provoca hinchazón de los tejidos y un descenso de la presión arterial).

Para consultar la lista completa de efectos adversos y restricciones de Lumoxiti, ver el prospecto.

¿Por qué se ha autorizado Lumoxiti en la UE?

Lumoxiti se ha revelado eficaz para el tratamiento de la tricoleucemia y para proteger a los pacientes contra el cáncer durante periodos sostenidos. También corrige los recuentos de células sanguíneas anormales y los mantiene dentro de los márgenes normales durante periodos prolongados. El efecto de los recuentos de células sanguíneas resulta beneficioso para los pacientes ya que los recuentos bajos provocan síntomas de la enfermedad que requieren tratamiento. En cuanto a la seguridad del medicamento, los efectos adversos concuerdan con los esperados de un medicamento basado en inmunotoxinas y se consideran controlables.

La Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Lumoxiti son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

Lumoxiti se ha autorizado en «circunstancias excepcionales». Esto es así porque no ha sido posible obtener información completa sobre el medicamento debido a la rareza de la enfermedad. La Agencia revisará anualmente la información nueva disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

¿Qué información falta todavía sobre Lumoxiti?

Dado que Lumoxiti se ha autorizado en circunstancias excepcionales, la empresa que comercializa el medicamento llevará a cabo un estudio basado en los datos de un registro de pacientes de la enfermedad con tricoleucemia a fin de facilitar información adicional sobre la seguridad y la eficacia del medicamento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lumoxiti?

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz del medicamento se han incluido en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso del medicamento se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Lumoxiti:

Puede encontrar información adicional sobre Lumoxiti en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti.