



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumoxiti (*moksetumomabi-pasudotoksi*)

Yleistiedot Lumoxitista sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lumoxiti on ja mihin sitä käytetään?

Lumoxiti on syöpälääke, jolla hoidetaan aikuisten karvasoluleukemiaa. Se on veren valkosolujen syöpä, jossa B-soluja (eräs valkosolutyyppe) muodostuu liikaa. Karvasolu-nimitys liittyy karvamaisiin ulokkeisiin, joita B-solun pinnalla voidaan nähdä mikroskooppitutkimuksessa.

Lumoxitia käytetään, kun hoitovastetta ei ole kehittynyt tai sairaus on uusiutunut vähintään kahden muun hoidon jälkeen, mukaan lukien hoito puriininukleosidianalogilla (PNA).

Lumoxitin vaikuttava aine on moksetumomabi-pasudotoksi.

Karvasoluleukemia on harvinainen sairaus, ja Lumoxiti nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 5. joulukuuta 2008. Lisätietoja harvinaislääkkeistä löytyy [täältä](#).

Miten Lumoxitia käytetään?

Lumoxitia saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lumoxiti-hoito on aloitettava ja toteutettava syöpähoitoihin perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Lääkevalmistetta annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon. Suositeltu annos määräytyy potilaan painon mukaan. Infuusio kestää 30 minuuttia ja se annetaan neljän viikon mittaisen hoitojakson päivinä 1, 3 ja 5. Hoitoa voidaan jatkaa enintään kuuden hoitojakson ajan, paitsi jos lääke ei enää tehoa tai potilas kärsii vaikeista haittavaikutuksista. Lääkäri voi myös lopettaa hoidon, mikäli potilaalla ei ole enää merkkejä sairaudesta.

Lisätietoja Lumoxitin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lumoxiti vaikuttaa?

Lumoxitin vaikuttava aine moksetumomabi-pasudotoksi koostuu vasta-aineesta (eräs proteiinityyppi), joka on kiinnittynyt *Pseudomonas*-bakteerin toksisiin osaan. Lääkevalmisteen sisältämä vasta-aine on suunniteltu tunnistamaan antigenei nimeltä CD22, jota esiintyy karvasoluleukemiassa B-solujen pinnalla, ja kiinnittymään siihen. CD22-antigeeniin kiinnittymisen jälkeen moksetumomabi-pasudotoksi pääsee solujen sisään, missä se vapauttaa toksiniä. Toksiini pysäyttää syöpäsolujen proteiinituotannon ja lopulta ne kuolevat.

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



Mitä hyötyä Lumoxitista on havaittu tutkimuksissa?

Päätutkimuksessa, johon osallistui 80 potilasta, osoitettiin, että Lumoxiti oli tehokas sellaisen karvasoluleukemian hoidossa, jolle ei ollut kehittynyt hoitovastetta tai joka oli uusiutunut vähintään kahden muun hoidon jälkeen, mukaan lukien PNA-hoito. Tulokset osoittivat, että 36 prosentilla potilaista (29 potilaalla 80:sta) ei ollut merkkejä syövästä vähintään kuuteen kuukauteen hoidon päättymisen jälkeen.

Lisäksi verisolujen määrä palautui normaaliksi 80 prosentilla potilaista (64 potilaalla 80:sta) ja pysyi normaalilla tasolla keskimäärin 46 kuukautta.

Mitä riskejä Lumoxitiin liittyy?

Lumoxitin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle henkilölle viidestä) ovat ödeema (turvotus), pahoinvointi, infuusioon liittyvät reaktiot, hypoalbuminemia (alhainen albumiiniin, erään veren proteiiniin, pitoisuus) ja suurentuneet transaminaasiarvot (mahdollinen merkki maksaongelmista).

Vakavimmat haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua enintään yhdelle henkilölle kymmenestä) ovat hemolyyttis-ureeminen oireyhtymä (vakava sairaus, joka aiheuttaa verihyytymiä ja munuaisten vajaatoiminnan) ja hiussuonivuoto-oireyhtymä (nesteiden vuoto verisuonista, mikä aiheuttaa kudosten turvotusta ja verenpaineen laskua).

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lumoxitin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Miksi Lumoxiti on hyväksytty EU:ssa?

Lumoxiti on osoitettu tehokkaaksi karvasoluleukemian hoidossa ja syövän uusiutumisen ehkäisemisessä pitkäaikaisesti. Se myös korjaa verisolujen määrän normaaliksi ja pitää tason normaalina pitkiä aikoja. Verisolujen määrään kohdistuvasta vaikutuksesta on hyötyä potilaille, sillä matalat tasot aiheuttavat sairauden oireita, jotka vaativat hoitoa. Lääkevalmisteen turvallisuuden osalta todetaan, että haittavaikutukset ovat sellaisia, kuin immunotoksiineihin perustuvalta lääkevalmisteelta voidaan odottaa. Haittavaikutukset ovat hallittavissa.

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lumoxiti-valmisteesta saatava hyöty on sen riskejä suurempi ja että sille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Lumoxiti on saanut myyntiluvan ns. poikkeusolosuhteissa. Tämä johtuu siitä, että sairauden harvinaisuuden vuoksi Lumoxitista ei ole ollut mahdollista saada täydellisiä tietoja. Euroopan lääkevirasto tarkastaa vuosittain mahdollisesti saataville tulevat uudet tiedot, ja tätä katsausta päivitetään tarvittaessa.

Mitä tietoja Lumoxitista odotetaan vielä saatavan?

Koska Lumoxitille on annettu myyntilupa poikkeusolosuhteissa, sitä markkinoiva yhtiö tekee tutkimuksen karvasoluleukemiapotilaiden potilasrekisteritietoihin perustuen ja toimittaa sen pohjalta lisätietoa lääkevalmisteen turvallisuudesta ja tehosta.

Miten voidaan varmistaa Lumoxitin turvallinen ja tehokas käyttö?

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lumoxitin käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lumoxitin käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lumoxitista ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lumoxitista

Lisää tietoa Lumoxitista on saatavissa viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti.

Lääkevalmisteella ei ole enää myyntilupaa