



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumoxiti (*moxétumomab pasudotox*)

Aperçu de Lumoxiti et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Lumoxiti et dans quel cas est-il utilisé?

Lumoxiti est un médicament anticancéreux utilisé dans le traitement des adultes atteints de leucémie à tricholeucocytes, un cancer des globules blancs dans lequel un nombre trop élevé de cellules B (un type de globule blanc) sont produites. Le terme «tricholeucocytes» désigne les projections semblables à des cheveux qui sont visibles à la surface des cellules B lorsqu'on les examine au microscope.

Lumoxiti est utilisé lorsque la maladie a résisté ou rechuté après au moins deux autres traitements, y compris un traitement par un type de médicament anticancéreux appelé «analogue nucléosidique de purine» (PNA).

Lumoxiti contient la substance active moxétumomab pasudotox.

La leucémie à tricholeucocytes est rare et Lumoxiti a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares), le 5 décembre 2008. De plus amples informations sur la désignation de médicament orphelin peuvent être trouvées [ici](#).

Comment Lumoxiti est-il utilisé?

Lumoxiti n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement par Lumoxiti doit être instauré et suivi par un médecin ayant l'expérience des traitements anticancéreux.

Le médicament est administré sous la forme d'une perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine. La dose recommandée dépend du poids du patient. Les perfusions durent 30 minutes et sont administrées aux jours 1, 3 et 5 d'un cycle de quatre semaines. Le traitement peut se poursuivre pendant six cycles au maximum, sauf si le médicament n'agit plus ou si le patient présente des effets indésirables graves. Le médecin peut également interrompre le traitement si le patient ne présente plus de signes de la maladie.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lumoxiti, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

Comment Lumoxiti agit-il?

La substance active de Lumoxiti, le moxétumomab pasudotox, est constituée d'un anticorps (un type de protéine) lié à une partie d'une toxine de la bactérie *Pseudomonas*. L'anticorps de ce médicament a

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



été conçu pour reconnaître et se fixer à un antigène (cible) appelé CD22, qui se trouve à la surface des cellules B dans la leucémie à tricholeucocytes. Après s'être fixé sur le CD22, le moxétumomab pasudotox est absorbé dans les cellules, où la toxine se libère. La toxine empêche alors les cellules cancéreuses de fabriquer de nouvelles protéines et finit par les tuer.

Quels sont les bénéfices de Lumoxiti démontrés au cours des études?

Une étude principale portant sur 80 patients a montré que Lumoxiti était efficace contre la leucémie à tricholeucocytes lorsqu'elle avait résisté ou rechuté après au moins deux autres traitements après au moins deux autres traitements, y compris un traitement par PNA. Les résultats ont montré que 36 % des patients (29 sur 80) n'avaient pas présenté de signes de cancer pendant au moins 6 mois après la fin du traitement.

De plus, le nombre de cellules sanguines est revenu à la normale chez 80 % des patients (64 sur 80) et s'est maintenu dans la fourchette normale pendant 46 mois en moyenne.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lumoxiti?

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lumoxiti (qui peuvent toucher plus d'une personne sur cinq) sont l'œdème (gonflement), les nausées (sensations de malaise), les réactions liées à la perfusion, l'hypoalbuminémie (faibles taux d'albumine, une protéine du sang) et l'augmentation du taux de transaminases (un signe possible de problèmes hépatiques).

Les effets indésirables les plus graves (qui peuvent toucher jusqu'à une personne sur 10) sont le syndrome hémolytique et urémique (une maladie grave provoquant des caillots sanguins et une insuffisance rénale) et le syndrome de fuite capillaire (fuite de liquide au niveau des vaisseaux sanguins provoquant un gonflement des tissus et une chute de la tension artérielle).

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Lumoxiti, voir la notice.

Pourquoi Lumoxiti est-il autorisé dans l'UE?

Lumoxiti s'est avéré efficace pour traiter la leucémie à tricholeucocytes et permettre chez les patients des rémissions de longue durée. Il corrige également les anomalies de la numération des cellules sanguines et maintient celle-ci à des valeurs normales pendant de longues périodes. L'effet sur le nombre des cellules sanguines est bénéfique pour les patients, étant donné qu'une faible numération provoque des symptômes de la maladie qui nécessitent un traitement. En ce qui concerne la sécurité du médicament, les effets indésirables sont conformes à ceux attendus pour un médicament à base d'immunotoxine et sont gérables.

Par conséquent, l'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lumoxiti sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE.

Une autorisation de mise sur le marché «dans des circonstances exceptionnelles» a été délivrée pour Lumoxiti. En effet, il n'a pas été possible d'obtenir des informations complètes concernant ce médicament en raison de la rareté de la maladie. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible et, le cas échéant, procédera à la mise à jour du présent aperçu.

Quelles informations sont encore en attente au sujet de Lumoxiti?

Une autorisation de mise sur le marché dans des circonstances exceptionnelles ayant été délivrée pour Lumoxiti, la société qui commercialise le médicament effectuera une étude sur la base des données

provenant d'un registre de patients atteints de leucémie à tricholeucocytes afin de fournir des informations supplémentaires sur la sécurité et l'efficacité du médicament.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lumoxiti?

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lumoxiti ont été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lumoxiti sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec le médicament sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Lumoxiti:

Des informations sur Lumoxiti sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti.

Ce médicament n'est plus autorisé