



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumoxiti (*moksetumomab pasudotoks*)

Pregled informacija o lijeku Lumoxiti i zašto je odobren u EU-u

Što je Lumoxiti i za što se koristi?

Lumoxiti je lijek protiv raka za liječenje odraslih osoba oboljelih od leukemije vlasastih stanica odnosno raka bijelih krvnih stanica u kojem se proizvodi previše B stanica (vrste bijelih krvnih stanica). Izraz „vlasaste stanice“ odnosi se na izdanke nalik vlasima koji se mogu vidjeti na površini B stanica kada se ispituju pod mikroskopom.

Lumoxiti se koristi kada bolesnik nije odgovorio na terapiju ili se bolest vratila (relaps bolesti) nakon barem dvije druge terapije, uključujući onu lijekom protiv raka koji se naziva purinski nukleozidni analog (PNA).

Lumoxiti sadrži djelatnu tvar moksetumomab pasudotoks.

Leukemija vlasastih stanica rijetka je bolest, a lijek Lumoxiti je dobio status „lijeka za rijetku bolest“ 5. prosinca 2008. Više informacija o statusu lijeka za rijetku bolest možete naći [ovdje](#).

Kako se Lumoxiti primjenjuje?

Lumoxiti se izdaje samo na recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju raka.

Lijek se daje intravenskom infuzijom (ukapavanjem). Preporučena doza ovisi o tjelesnoj težini bolesnika. Infuzije se daju tijekom 30 minuta 1., 3. i 5. dana svakog ciklusa koji traje 4 tjedna. Liječenje se može nastaviti do maksimalno 6 ciklusa, odnosno do prestanka djelovanja lijeka ili do pojave ozbiljnih nuspojava u bolesnika. Liječnik može također prekinuti terapiju ako bolesnik više nema znakova bolesti.

Za više informacija o primjeni lijeka Lumoxiti pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lumoxiti?

Djelatna tvar lijeka Lumoxiti, moksetumomab pasudotoks, proizvodi se od protutijela (vrste proteina) koje se veže na dio toksina iz bakterije *Pseudomonas*. Protutijelo u ovom lijeku namijenjeno je prepoznavanju i vezivanju na antigen (ciljno mjesto) naziva CD22, koji se nalazi na površini B stanica u leukemiji vlasastih stanica. Nakon vezivanja na CD22, moksetumomab pasudotoks unosi se u stanice

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



gdje se toksin otpušta. Toksin zatim sprječava kancerogene stanice da proizvode nove proteine te ih naposljetku ubija.

Koje su koristi od lijeka Lumoxiti utvrđene u ispitivanjima?

Glavno ispitivanje koje je obuhvatilo 80 bolesnika pokazalo je da je lijek Lumoxiti učinkovit protiv leukemije vlasastih stanica koja nije odgovorila na terapiju ili se vratila nakon barem dvije druge terapije, uključujući terapiju PNA-om. Rezultati su pokazali da 36 % (29 od 80) bolesnika nije imalo znakove raka u razdoblju od najmanje šest mjeseci nakon završetka terapije.

Osim toga, broj krvnih stanica vratio se na normalnu razinu u 80 % (64 od 80) bolesnika i ostao je u rasponu normalnih vrijednosti tijekom prosječno 46 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Lumoxiti?

Najčešće nuspojave lijeka Lumoxiti (koje se mogu javiti u više od 1 na 5 osoba) jesu edem (oticanje), mučnina (slabost), reakcije povezane s infuzijom, hipoalbuminemija (niske razine albumina, proteina u krvi) i povišena razina transaminaza (mogući znak problema s jetrom).

Najozbiljnije nuspojave (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) jesu hemolitičko-uremijski sindrom (ozbiljno stanje koje uzrokuje krvne ugruške i zatajenje bubrega) i sindrom kapilarnog curenja (curenje tekućine iz krvnih žila koje uzrokuje oticanje tkiva i pad krvnog tlaka).

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s primjenom lijeka Lumoxiti potražite u uputi o lijeku.

Zašto je lijek Lumoxiti odobren u EU-u?

Utvrđeno je da je lijek Lumoxiti učinkovit u liječenju leukemije vlasastih stanica i sprječavanju ponovne pojave raka tijekom duljih razdoblja. Lijekom se također ispravlja abnormalan broj krvnih stanica i njihov se broj održava u rasponu normalnih vrijednosti u duljim razdobljima. Djelovanje na broj krvnih stanica korisno je za bolesnike jer mali broj krvnih stanica uzrokuje simptome bolesti koji zahtijevaju liječenje. Kad je riječ o sigurnosti primjene lijeka, nuspojave su u skladu s onima koje se očekuju za imunotoksične lijekove te se mogu kontrolirati.

Europska agencija za lijekove stoga je zaključila da koristi od lijeka Lumoxiti nadmašuju s njim povezane rizike te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Lijek Lumoxiti odobren je u „iznimnim okolnostima“. Razlog za to je nemogućnost dobivanja potpunih informacija o lijeku Lumoxiti zbog male učestalosti bolesti. Svake godine Europska agencija za lijekove procjenjuje sve nove informacije koje postanu dostupne te se ovaj pregled informacija po potrebi ažurira.

Koje se još informacije očekuju o lijeku Lumoxiti?

Budući da je lijek Lumoxiti odobren u iznimnim okolnostima, tvrtka koja lijek stavlja u promet provest će ispitivanje na temelju podataka iz registra bolesti bolesnika s leukemijom vlasastih stanica kako bi se pružile dodatne informacije o sigurnosti primjene i učinkovitosti lijeka.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lumoxiti?

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka nalaze se u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka kontinuirano se prate. Nuspojave prijavljene za lijek pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lumoxiti

Više informacija o lijeku Lumoxiti dostupno je na internetskim stranicama Agencije:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti.

Lijek koji više nije odobren