



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lumoxiti (*moxetumomab-pazudotox*)

A Lumoxiti-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Lumoxiti és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Lumoxiti egy daganatellenes gyógyszer, amelyet hajás sejtes leukémiában szenvedő felnőttek kezelésére alkalmaznak. Ez a fehérvérsejtek olyan daganatos betegsége, melyben túl sok B-sejt (a fehérvérsejtek egy típusa) termelődik. A „hajás sejtes” kifejezés a B-sejtek felszínén mikroszkóp alatt látható hajszerű nyúlványokra utal.

A Lumoxiti-t akkor alkalmazzák, ha a betegség nem reagált a kezelésre, illetve kiújult (relapszált) legalább két másik terápia után, beleértve a purin nukleozid analóg (PNA) nevű daganatellenes gyógyszerrel végzett kezelést is.

A Lumoxiti hatóanyaga a moxetumomab pazudotox.

Mivel a hajás sejtes leukémia „ritkának” minősül, ezért a Lumoxiti-t 2008. december 5-én „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: [itt](#) található.

### **Hogyan kell alkalmazni a Lumoxiti-t?**

A Lumoxiti csak receptre kapható. A Lumoxiti-kezelést a daganatkezelések alkalmazásában tapasztalt orvosnak kell elkezdenie és felügyelnie.

A gyógyszert vénás infúzió formájában adják be. A javasolt adag a beteg testtömegétől függ. Az infúziók 30 percig tartanak, és egy 4 hetes ciklus 1., 3. és 5. napján kell őket alkalmazni. A kezelés legfeljebb 6 cikluson keresztül folytatható, kivéve, ha a gyógyszer már nem hatásos, vagy a betegnél súlyos mellékhatások jelentkeznek. Az orvos a kezelést akkor is leállíthatja, ha a betegnél már nem jelentkeznek a betegség jelei.

A Lumoxiti alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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



## Hogyan fejt ki hatását a Lumoxiti?

A Lumoxiti hatóanyaga, a moxetumomab pazudotox, a *Pseudomonas* baktériumból származó toxin egy részéhez kapcsolódó antitestet (egy fehérjefajta) tartalmaz. A gyógyszerben található antitestet úgy alakították ki, hogy felismerje a hajas sejtes leukémia esetében jelen lévő B-sejtek felszínén található CD22 nevű antigént, és ahhoz kötődjön. A CD22-höz történő kötődést követően a moxetumomab pazudotoxt felveszik a sejtek, amelyek belsejében a toxin felszabadul. A toxin ezután megakadályozza, hogy a daganatos sejtek új fehérjéket állítsanak elő, és így végül elpusztítja azokat.

## Milyen előnyei voltak a Lumoxiti alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy 80 beteg részvételével végzett fő vizsgálat igazolta, hogy a Lumoxiti hatásos a hajas sejtes leukémia esetében, amely legalább 2 egyéb kezelésre (beleértve a PNA-kezelést) nem reagált vagy relapszált. Az eredmények azt mutatták, hogy a betegek 36%-ánál (80-ból 29-nél) a kezelést követően legalább 6 hónapig nem volt jele daganatos betegségnek.

Ezenfelül a vérsejtszám a betegek 80%-ánál (80-ból 64-nél) normalizálódott, és átlagosan 46 hónapig a normál tartományon belül maradt.

## Milyen kockázatokkal jár a Lumoxiti alkalmazása?

A Lumoxiti leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az ödéma (duzzanat), hányinger, az infúzióval kapcsolatos reakciók, hypoalbuminémia (az albumin vérfehérje alacsony szintje) és az emelkedett transzamináz-szint (májproblémák lehetséges jele).

A legsúlyosabb mellékhatások (10 beteg közül legfeljebb 1-nél jelentkezhet) a hemolitikus urémiás szindróma (vérrögöket és veseelégtelenséget okozó súlyos állapot) és a kapilláris szivárgás szindróma (folyadékiszivárgás a vérerekből, ami szövetduzzanatot és vérnyomáscsökkenést okoz).

A Lumoxiti alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## Miért engedélyezték a Lumoxiti forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Lumoxiti hatásosnak bizonyult a hajas sejtes leukémia kezelésében és a betegek daganatos betegségtől mentes időszakának hosszú ideig tartó fenntartásában. A gyógyszer ezenfelül korrigálja a rendellenes vérsejtszámot, és az értéket hosszú ideig a normál tartományon belül tartja. A vérsejtszámra gyakorolt hatás előnyös a betegek számára, mivel az alacsony szám olyan betegségi tüneteket okoz, amelyek kezelést igényelnek. A gyógyszer biztonságosságát tekintve a mellékhatások összhangban állnak az immunotoxin-alapú gyógyszerek esetében vártakkal, és kezelhetők.

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lumoxiti alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Lumoxiti forgalomba hozatalát „kivételes körülmények” között engedélyezték. Ennek oka, hogy a betegség alacsony előfordulási aránya miatt nem lehetett teljes körű információt gyűjteni a Lumoxitiról. Az Európai Gyógyszerügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt, és szükség esetén aktualizálja ezt az áttekintést.

## **Milyen információk várhatók még a Lumoxiti-vel kapcsolatban?**

Mivel a Lumoxiti forgalomba hozatalát kivételes körülmények között engedélyezték, a gyógyszert forgalmazó vállalat vizsgálatot fog végezni egy, a hajjas sejtes leukémiában szenvedő betegek betegségnyilvántartásából származó adatok alapján, hogy további információkkal szolgáljon a gyógyszer biztonságosságáról és hatásosságáról.

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lumoxiti biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Lumoxiti biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lumoxiti alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lumoxiti alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Lumoxiti-vel kapcsolatos egyéb információ**

A Lumoxiti-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti).