



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lumoxiti (*moxetumomab pasudotox*)

Sintesi di Lumoxiti e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

### Cos'è Lumoxiti e per cosa si usa?

Lumoxiti è un medicinale antitumorale usato nel trattamento di adulti con leucemia a cellule capellute, un cancro dei globuli bianchi che causa un'eccessiva produzione di cellule B (un tipo di globuli bianchi). Il termine "cellule capellute" si riferisce alle protuberanze, simili a capelli, osservabili al microscopio sulla superficie delle cellule B.

Lumoxiti è utilizzato quando la malattia non ha risposto ad almeno due trattamenti o è ricomparsa (è recidivante) dopo tali trattamenti, incluso uno con un tipo di medicinale antitumorale chiamato analogo nucleosidico purinico (PNA).

Lumoxiti contiene il principio attivo moxetumomab pasudotox.

La leucemia a cellule capellute è rara e Lumoxiti è stato qualificato come "medicinale orfano" (medicinale utilizzato nelle malattie rare) il 5 dicembre 2008. Maggiori informazioni sulla qualifica di medicinale orfano sono disponibili [qui](#).

### Come si usa Lumoxiti?

Lumoxiti può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. La terapia deve essere avviata e tenuta sotto controllo da un medico esperto nel trattamento del cancro.

Il medicinale è somministrato tramite infusione (flebo) in una vena. La dose raccomandata dipende dal peso del paziente. Le infusioni durano 30 minuti e vengono somministrate nei giorni 1, 3 e 5 di un ciclo di 4 settimane. Il trattamento può continuare per un massimo di 6 cicli, a meno che il medicinale non faccia più effetto o il paziente abbia effetti indesiderati gravi. Il medico può inoltre interrompere il trattamento se il paziente non mostra più segni della malattia.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lumoxiti, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

### Come agisce Lumoxiti?

Il principio attivo di Lumoxiti, moxetumomab pasudotox, è costituito da un anticorpo (un tipo di proteina) legato a una parte di una tossina dei batteri *Pseudomonas*. L'anticorpo contenuto nel medicinale è stato concepito per riconoscere un antigene (bersaglio) denominato CD22 e legarsi ad esso.

**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



presenza di leucemia a cellule capellute il CD22 si trova sulla superficie delle cellule B. Dopo essersi legato al CD22, moxetumomab pasudotox è assorbito nelle cellule, dove viene rilasciata la tossina che impedisce quindi alle cellule tumorali di produrre nuove proteine, causandone la morte.

### **Quali benefici di Lumoxiti sono stati evidenziati negli studi?**

Uno studio principale condotto su 80 pazienti ha evidenziato che Lumoxiti era efficace nei confronti della leucemia a cellule capellute che non aveva risposto ad almeno 2 altri trattamenti o si era ripresentata dopo tali trattamenti (incluso uno a base di PNA). In base ai risultati, il 36 % (29 su 80) dei pazienti non ha presentato segni di cancro per almeno 6 mesi dopo la fine del trattamento.

Inoltre, la conta delle cellule ematiche è tornata alla normalità nell'80 % (64 su 80) dei pazienti, rimanendo nell'intervallo normale per una media di 46 mesi.

### **Quali sono i rischi associati a Lumoxiti?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Lumoxiti (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono edema (tumefazione), nausea, reazioni correlate all'infusione, ipoalbuminemia (bassi livelli di albumina, una proteina del sangue) e aumento delle transaminasi (un possibile segno di problemi epatici).

Gli effetti indesiderati più gravi (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono sindrome uremica emolitica (una grave affezione che causa coaguli di sangue e insufficienza renale) e sindrome da perdita capillare (perdita di liquido dai vasi sanguigni, che provoca tumefazione dei tessuti e riduzione della pressione arteriosa).

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Lumoxiti, vedere il foglio illustrativo.

### **Perché Lumoxiti è autorizzato nell'UE?**

Lumoxiti si è dimostrato efficace nel trattamento della leucemia a cellule capellute e nel mantenere i pazienti liberi da cancro per periodi prolungati. Inoltre corregge la conta delle cellule ematiche quando è anomala, mantenendole nell'intervallo normale per lunghi periodi. L'effetto sulla conta delle cellule ematiche apporta beneficio ai pazienti poiché una conta bassa di tali cellule causa sintomi di malattia che richiedono un trattamento. Quanto alla sicurezza del medicinale, gli effetti indesiderati sono coerenti con quelli attesi nel caso di un medicinale a base di immunotossina e sono gestibili.

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lumoxiti sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Lumoxiti è stato autorizzato in "circostanze eccezionali" perché non è stato possibile ottenere informazioni complete sul medicinale a causa della rarità della malattia. Ogni anno l'Agenzia esaminerà le nuove informazioni disponibili e questa sintesi sarà aggiornata di conseguenza.

### **Quali informazioni sono ancora attese per Lumoxiti?**

Poiché Lumoxiti è stato autorizzato in circostanze eccezionali, la ditta che lo commercializza effettuerà uno studio basato su dati provenienti da un registro di pazienti affetti da leucemia a cellule capellute per fornire ulteriori informazioni sulla sicurezza e sull'efficacia del medicinale.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lumoxiti?**

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lumoxiti sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lumoxiti sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lumoxiti sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

### **Altre informazioni su Lumoxiti**

Ulteriori informazioni su Lumoxiti sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti).

Medicinale non più autorizzato