



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lumoxiti (*moksetumomabo pasudotoksas*)

Lumoxiti apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas ES

### Kas yra Lumoxiti ir kam jis vartojamas?

Lumoxiti – tai vaistas nuo vėžio, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys plaukuotųjų ląstelių leukemija – baltųjų kraujo ląstelių vėžiu, kuriame pagaminama pernelyg daug B ląstelių (tam tikros rūšies baltųjų kraujo ląstelių). Plaukuotosios ląstelės – tai per mikroskopą matomos į plaukelius panašios ataugos ant B ląstelių paviršiaus.

Lumoxiti skiriamas, kai ligos nepavyko sustabdyti arba ji atsinaujino po ne mažiau kaip dviejų kitų gydymo kursų, įskaitant gydymą vaistu nuo vėžio, vadinamu purino nukleozido analogu (PNR).

Lumoxiti sudėtyje yra veikliosios medžiagos moksetumomabo pasudotokso.

Plaukuotųjų ląstelių leukemija yra reta liga, todėl 2008 m. gruodžio 5 d. Lumoxiti buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie vaistų priskyrimą retųjų vaistų kategorijai rasite [čia](#).

### Kaip vartoti Lumoxiti?

Lumoxiti galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą Lumoxiti turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis gydymo vaistais nuo vėžio patirties.

Vaistas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Rekomenduojama vaisto dozė priklauso nuo paciento kūno svorio. Infuzijos trunka 30 minučių ir atliekamos 1-ą, 3-ą ir 5-ą 4 savaičių ciklo dieną. Gydymą galima tęsti iki 6 ciklų, nebent vaistas tampa neveiksmingas arba pacientui pasireiškia sunkus šalutinis poveikis. Jei pacientui ligos požymiai išnyksta, gydytojas gali nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Lumoxiti vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

### Kaip veikia Lumoxiti?

Veiklioji Lumoxiti medžiaga moksetumomabo pasudotoksas sudarytas iš antikūno (baltymo), kuris prisijungęs prie *Pseudomonas* bakterijos toksino dalies. Šio vaisto antikūnas sukurtas taip, kad atpažintų antigeną (taikinį), vadinamą CD22, kurio yra plaukuotųjų ląstelių leukemija sergančių pacientų B ląstelių paviršiuje, ir prie jo prisijungtų. Prie CD22 prisijungęs moksetumomabo

**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



pasudotoksas įsiurbiamas į ląsteles, kuriose išsiskiria toksinas. Toksinas neleidžia vėžinėms ląstelėms gaminti naujų baltymų, ir galiausiai jos žūsta.

## **Kokia Lumoxiti nauda nustatyta tyrimų metu?**

Pagrindinis tyrimas, kuriame dalyvavo 80 pacientų, parodė, kad Lumoxiti veiksmingai gydo plaukuotų ląstelių leukemiją, kai gydymas mažiausiai 2 kitais vaistais, įskaitant gydymą PNR, buvo neveiksmingas arba liga atsinaujino. Rezultatai parodė, kad 36 proc. (29 iš 80) pacientų bent 6 mėnesius po gydymo pabaigos vėžio požymių nenustatyta.

Be to, 80 proc. (64 iš 80) pacientų kraujo ląstelių kiekis normalizavosi ir išliko normalus vidutiniškai 46 mėnesius.

## **Kokia rizika susijusi su Lumoxiti vartojimu?**

Dažniausias Lumoxiti šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra edema (tinimas), pykinimas (šleikštulys), su infuzija susijusios reakcijos, hipoalbuminemija (sumažėjusi kraujo baltymo albumino koncentracija), ir padidėjęs transaminazių kiekis (galimas kepenų veiklos sutrikimo požymis).

Sunkiausias šalutinis poveikis (galintis pasireikšti ne daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hemolizinis ureminis sindromas (sunki liga, dėl kurios susidaro kraujo krešuliai ir pasireiškia inkstų nepakankamumas) ir kapiliarų pralaidumo sindromas (skysčių sunkimasis iš kraujagyslių, dėl kurio patinsta audiniai ir sumažėja kraujospūdis).

Išsamų visų šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų vartojant Lumoxiti sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

## **Kodėl Lumoxiti buvo registruotas ES?**

Nustatyta, kad Lumoxiti veiksmingai gydo plaukuotų ląstelių leukemiją ir ilgam laikui pacientus išgydo nuo vėžio. Be to, vaistas sureguliuoja kraujo ląstelių kiekį ir ilgai išlaiko normalią jų koncentraciją. Sureguliuotas kraujo ląstelių kiekis turi teigiamą poveikį paciento organizmui, nes sumažėjusi koncentracija sukelia ligos simptomus, kuriems būtinas gydymas. Kalbant apie vaisto saugumą, šio vaisto šalutinis poveikis atitinka tikėtiną imunotoksino pagrindu pagamintų vaistų šalutinį poveikį ir yra kontroliuojamas.

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lumoxiti nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Lumoxiti registruotas išimtinėmis sąlygomis, nes dėl ligos retumo nebuvo įmanoma gauti visos informacijos apie Lumoxiti. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją ir, prireikus, atnaujins šią apžvalgą.

## **Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Lumoxiti?**

Kadangi Lumoxiti registruotas išimtinėmis sąlygomis, šiuo vaistu prekiaujanti bendrovė atliks tyrimą, remdamasi plaukuotųjų ląstelių leukemija sergančių pacientų registro duomenimis, kad surinktų daugiau informacijos apie šio vaisto saugumą ir veiksmingumą.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lumoxiti vartojimą?**

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lumoxiti vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lumoxiti vartojimo duomenys nuolatos stebimi. Vaisto šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

## **Kita informacija apie Lumoxiti**

Daugiau informacijos apie Lumoxiti rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti).

Neberegistruotas vaistinis preparatas