



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lumoxiti (*moksetumomaba pasudotokss*)

Lumoxiti pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir Lumoxiti un kāpēc tās lieto?

Lumoxiti ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar matšūnu leikozi – balto asinsķermenīšu vēzi, kad tiek producēts pārāk daudz B šūnu (balto asinsķermenīšu paveids). Termins "matšūna" norāda uz matiem līdzīgiem izaugumiem, kurus var novērot uz B šūnu virsmas, kad aplūko tās mikroskopā.

Lumoxiti lieto, ja slimība nepakļaujas citai ārstēšanai vai atkārtojas pēc vismaz diviem citiem ārstēšanas veidiem, ieskaitot ārstēšanu ar pretvēža zālēm, ko dēvē par purīna nukleozīda analogu (PNA).

Lumoxiti satur aktīvo vielu moksetumomaba pasudotoksu.

Matšūnu leikoze ir reta slimība, un 2008. gada 5. decembrī Lumoxiti tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Plašāka informācija par zāļu apzīmējumu reti sastopamu slimību ārstēšanai ir pieejama [šeit](#).

### Kā lieto Lumoxiti?

Lumoxiti var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana jāsāk un jāuzrauga ārstam, kuram ir pieredze ārstēšanā ar pretvēža līdzekļiem.

Šīs zāles ievada infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Ieteicamā deva ir atkarīga no pacienta masas. Infūzijas ilgst 30 minūtes un tās ievada četru nedēļu cikla 1., 3. un 5. dienā. Ārstēšanu var turpināt līdz sešiem cikliem, izņemot gadījumus, kad zāles vairs nedarbojas vai pacientam ir smagas blakusparādības. Ārsts var arī pārtraukt ārstēšanu, ja pacientam vairs nav slimības pazīmju.

Papildu informāciju par Lumoxiti lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā Lumoxiti darbojas?

Lumoxiti aktīvās vielas moksetumomaba pasudotoksa sastāvā ir anti viela (olbaltumvielas veids), kas piesaistīta *Pseudomonas* baktērijas toksīna daļai. Šo zāļu sastāvā esošā anti viela ir izstrādāta tā, lai atpazītu un piesaistītos antigēnam (mērķim), ko dēvē par CD22, kas atrodas uz B šūnu virsmas

**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



matšūnu leikozes gadījumā. Piesaistoties pie CD22, šūnās, kur izdalās toksīns, nonāk moksetumomaba pasudotokss. Tad toksīns aptur vēža šūnu jaunu olbaltumvielu ražošanu, līdz ar to nonāvējot tās.

## **Kādi *Lumoxiti* ieguvumi atklāti pētījumos?**

Pamatpētījumā, iesaistot 80 pacientus, pierādīja, ka *Lumoxiti* ir efektīvas pret matšūnu leikozi, kas nebija reaģējusi uz vismaz diviem citiem ārstēšanas veidiem vai bija recidivējusi pēc vismaz diviem citiem ārstēšanas veidiem, tostarp arī uz PNA. Rezultāti liecināja, ka 36 % (29 no 80) pacientu vismaz sešus mēnešus pēc terapijas beigām nebija vēža pazīmju.

Turklāt asins šūnu skaits atgriezās normas robežās 80 % (64 no 80) pacientu un saglabājās normas robežās vidēji 46 mēnešus.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Lumoxiti*?**

Visbiežākās *Lumoxiti* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 pacientiem) ir tūska (pietūkums), nelabums (slikta dūša), ar infūziju saistītas reakcijas, hipoalbuminēmija (zems albumīna, asins olbaltumvielas, līmenis) un paaugstināta transamināžu koncentrācija (iespējama aknu darbības traucējumu pazīme).

Nopietnākās blakusparādības (kas var rasties līdz 1 no 10 cilvēkiem) ir hemolītiski urēmiskais sindroms (nopietns stāvoklis, kas izraisa asins recekļus un nieru mazspēju) un kapilārās noplūdes sindroms (šķidrums noplūde no asinsvadiem, izraisot audu pietūkumu un asinsspiediena pazemināšanos).

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Lumoxiti*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Lumoxiti* ir reģistrētas ES?**

Pierādīts, ka *Lumoxiti* efektīvi ārstē matšūnu leikozi un ilgstoši palīdz pacientiem, neļaujot vēzim recidivēt. Tās arī koriģē patoloģisku asins šūnu skaitu un ilgu laiku uztur tās normas robežās. Ietekme uz asins šūnu skaitu ir ieguvums pacientiem, jo mazs skaits izraisa slimības simptomus, kam nepieciešama ārstēšana. Attiecība uz šo zāļu drošumu blakusparādības atbilst tām, kādas sagaidāmas, lietojot zāles uz imūntoksīnu bāzes, un ir kontrolējamas.

Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lumoxiti*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

*Lumoxiti* ir reģistrētas "izņēmuma kārtā". Tas nozīmē, ka sakarā ar šīs slimības retumu nav bijis iespējams iegūt pilnīgu informāciju par *Lumoxiti*. Eiropas Zāļu aģentūra katru gadu pārbaudīs visu jauniegūto informāciju un vajadzības gadījumā atjauninās šo kopsavilkumu.

## **Kāda informācija par *Lumoxiti* vēl ir sagaidāma?**

Tā kā *Lumoxiti* ir reģistrētas izņēmuma kārtā, uzņēmums, kas piedāvā tirgū šīs zāles, veiks pētījumu, pamatojoties uz matšūnu leikozes pacientu slimības reģistra datiem, lai sniegtu papildu informāciju par šo zāļu drošumu un efektivitāti.

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lumoxiti* lietošanu?**

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lumoxiti* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lumoxiti* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lumoxiti* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

### **Cita informācija par *Lumoxiti***

Sīkāka informācija par *Lumoxiti* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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

Zāles vairs nav reģistrētas