



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumoxiti (*moxetumomab pasudotox*)

Ħarsa ġenerali lejn Lumoxiti u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lumoxiti u għal xiex jintuża?

Lumoxiti huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura adulti bil-lewkimja taċ-ċelloli ċiljati, kanċer taċ-ċelloli bojod tad-demem fejn jiġu prodotti ħafna ċelloli B (tip ta' ċelloli bojod tad-demem). It-terminu 'ċelloli ċiljati' jirreferi għal projezzjonijiet qishom xagħar li jidhru fuq l-uċuħ taċ-ċelloli B meta dawn jiġu eżaminati taħt mikroskopju.

Lumoxiti jintuża meta l-marda ma tkunx irrispondiet għal jew tkun reġgħet feġġet (rikaduta) wara mill-anqas żewġ kuri oħra, inkluż kura b'tip ta' mediċina kontra l-kanċer imsejjaħ analogu nukleosid tal-purina (PNA).

Lumoxiti fih is-sustanza attiva moxetumomab pasudotox.

Il-lewkimja taċ-ċelloli ċiljati hija rari, u Lumoxiti ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fil-5 ta' Diċembru 2008. Aktar tagħrif dwar il-denominazzjoni orfni jista' jinstab [hawnhekk](#).

Kif jintuża Lumoxiti?

Lumoxiti jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura kontra l-kanċer.

Il-mediċina tingħata permezz ta' infużjoni (dripp) ġo vina. Id-doża rakkomandata tiddependi mill-piż tal-ġisem tal-pazjent. L-infużjonijiet idumu 30 minuta u jingħataw fil-jiem 1, 3 u 5 ta' ċiklu ta' 4 ġimgħat. Il-kura tista' titkompla sa 6 ċikli, sakemm il-mediċina ma tibqax taħdem aktar jew il-pazjent ikollu effetti sekondarji severi. It-tabib jista' wkoll iwaqqaf il-kura jekk il-pazjent ma jibqax ikollu sinjali tal-marda.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lumoxiti, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Lumoxiti?

Is-sustanza attiva f'Lumoxiti, moxetumomab pasudotox, hija magħmula minn antikorp (tip ta' proteina) imwaħħal ma' parti minn tossina mill-batterji *Pseudomonas*. L-antikorp f'din il-mediċina tfassal biex jagħraf u jeħel ma' antiġen (mira) imsejjaħ CD22, li jinstab fuq il-wiċċ taċ-ċelloli B fil-

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



lewkimja taċ-ċelloli ċiljati. Wara li tehel ma' CD22, moxetumomab pasudotox tittiehed fiċ-ċelloli, fejn tiġi rilaxxata t-tossina. It-tossina mbagħad twaqqaf liċ-ċelloli kanċerużi milli jagħmlu proteini ġodda, u eventwalment toqtolhom.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Lumoxiti li ħarġu mill-istudji?

Studju ewlieni li involva 80 pazjent wera li Lumoxiti kien effettiv kontra l-lewkimja taċ-ċelloli ċiljati li ma kinux irrispondew għal jew li kienu rkadew wara mill-inqas 2 kuri oħrajn, inkluż kura b'PNA. Ir-risultati wrew li 36 % (29 minn 80) tal-pazjenti ma kellhom l-ebda sinjal tal-kanċer għal mill-inqas 6 xhur wara t-tmiem tal-kura.

Barra minn hekk, l-għadd taċ-ċelloli tad-demmi reġa' lura għan-normal fi 80 % (64 minn 80) tal-pazjenti u baqa' f'firxa normali għal medja ta' 46 xhur.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lumoxiti?

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lumoxiti (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma edema (nefha), nawzja (tħossok ma tiffaħx), reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, ipoalbuminemia (livelli baxxi ta' albumina, proteina tad-demmi), u zieda fit-transaminażi (sinjal possibbli ta' problemi fil-fwied).

L-effetti sekondarji l-aktar serji (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) huma s-sindromu uremiku emolitiku (kondizzjoni serja li tikkawża koagulazzjonijiet u insuffiċjenza tal-kliewi) u sindromu ta' tnixxija kapillari (tnixxija ta' fluwidu minn vazijiet li jikkawżaw nefha fit-tessut u tnaqqis fil-pressjoni tad-demmi).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Lumoxiti, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Lumoxiti ġie awtorizzat fl-UE?

Intwera li Lumoxiti huwa effikaċi fil-kura tal-lewkimja taċ-ċelloli ċiljati u fiż-żamma tal-pazjenti mingħajr kanċer għal perjodi sostnuti. Jikkoreġi wkoll għadd anormali ta' ċelloli tad-demmi u jżommhom fil-medda normali għal perjodi twal. L-effett fuq l-għadd taċ-ċelloli tad-demmi huwa ta' benefiċċju għall-pazjenti peress li għadd baxx jikkawża sintomi tal-marda li jeħtieġu kura. Fir-rigward tas-sigurtà tal-medicina, l-effetti sekondarji huma konsistenti ma' dawm mistennija għal medicina bbażata fuq l-immunotossina u huma maniġġabbli.

L-Aġenzija Ewropea għall-Medicina għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lumoxiti huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Lumoxiti ġie awtorizzat taħt 'ċirkostanzi ta' eċċezzjoni'. Dan minħabba li ma kienx possibbli li tinkiseb informazzjoni kompluta dwar il-medicina minħabba r-rarità tal-marda. Kull sena, l-Aġenzija sejra tirreżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli u din il-ħarsa ġenerali tiġi aġġornata kif meħtieġ.

Liema informazzjoni għadha mistennija għal Lumoxiti?

Billi Lumoxiti ġie awtorizzat taħt ċirkostanzi ta' eċċezzjoni, il-kumpanija li tqiegħed il-medicina fis-suq se twettaq studju abbażi ta' data minn registru tal-marda ta' pazjenti b'lewkimja taċ-ċelloli ċiljati biex ttipprovdi iktar informazzjoni dwar is-sigurtà u l-effikaċja tal-medicina.

X'mizuri qeghdin jittiehdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lumoxiti?

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi r-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv tal-medicina.

Bħal fil-każ tal-medicini kollha, id-*data* dwar l-użu tal-medicina hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati bil-medicina huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tiproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lumoxiti

Aktar informazzjoni dwar Lumoxiti tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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

Prodott medicinali li m'għadux awtorizzati