



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumoxiti (*moksetumomab pasudotoks*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lumoxiti i uzasadnienie udzielenia pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Lumoxiti i w jakim celu się go stosuje

Lumoxiti to lek przeciwnowotworowy stosowany w leczeniu osób dorosłych z białaczką włochatokomórkową — nowotworem leukocytów, w przebiegu którego wytwarzanych jest zbyt wiele limfocytów B (rodzaju krwinek białych). Termin „włochatokomórkowy” powstał, ponieważ podczas oglądania limfocytów B pod mikroskopem na ich powierzchni można dostrzec struktury podobne do włosów.

Lek Lumoxiti stosuje się w przypadku choroby nieodpowiadającej na leczenie lub pojawiającej się ponownie (nawrotowej) po zastosowaniu co najmniej dwóch innych terapii, w tym leczenia lekiem przeciwnowotworowym nazywanym analogiem nukleozydu purynowego (PNA).

Substancją czynną zawartą w leku Lumoxiti jest moksetumomab pasudotoks.

Ze względu na to, że białaczkę włochatokomórkową uznano za rzadko występującą, w dniu 5 grudnia 2008 r. lek Lumoxiti uznano za lek sierocy (lek stosowany w rzadkich chorobach). Więcej informacji na temat przyznania statusu leku sierocego można znaleźć [tutaj](#).

Jak stosować lek Lumoxiti

Lek wydawany na receptę. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz doświadczony w terapii nowotworów.

Lek podaje się we wlewie dożylnym (kroplówce). Zalecana dawka zależy od masy ciała pacjenta. Wlewy podaje się przez 30 minut w dniach 1, 3 oraz 5 czterotygodniowego cyklu. Leczenie może trwać do 6 cykli, chyba że lek przestaje działać lub u pacjenta wystąpią ciężkie działania niepożądane. Lekarz może też przerwać leczenie, jeśli u pacjenta nie występują już objawy choroby.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lumoxiti znajduje się w ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.

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



Jak działa lek Lumoxiti

Substancja czynna leku Lumoxiti, moksetumomab pasudotoks, jest złożona z przeciwciała (rodzaju białka) połączonego z fragmentem toksyny z bakterii *Pseudomonas*. Przeciwciało będące częścią leku zaprojektowano w taki sposób, aby rozpoznawało antygen (cel) o nazwie CD22 — znajdujący się na powierzchni limfocytów B w przypadku białaczki włochatokomórkowej — i przyłączało się do niego. Po przyłączeniu się do CD22 moksetumomab pasudotoks przenika do wnętrza komórek, gdzie uwalniana jest toksyna. Następnie toksyna zatrzymuje wytwarzanie nowego białka w komórkach nowotworowych, co prowadzi do ich zabicia.

Korzyści ze stosowania leku Lumoxiti wykazane w badaniach

W badaniu głównym z udziałem 80 pacjentów wykazano, że lek Lumoxiti był skuteczny w przypadku białaczki włochatokomórkowej, która nie odpowiadała na leczenie lub powróciła po zastosowaniu co najmniej dwóch innych terapii, w tym leczenia z zastosowaniem PNA. Wykazano, że 36% (29 z 80) pacjentów przez co najmniej 6 miesięcy od zakończenia leczenia nie miało objawów nowotworu.

Ponadto u 80% (64 z 80) pacjentów liczba komórek krwi wróciła do wartości prawidłowej i utrzymywała się na takim poziomie średnio przez 46 miesięcy.

Ryzyko związane ze stosowaniem leku Lumoxiti

Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lumoxiti (mogące wystąpić częściej niż u 1 na 5 pacjentów) to: obrzęk (opuchnięcie), nudności (mdłości), reakcje związane z wlewem, hipalbuminemia (niskie stężenie albuminy — białka krwi) oraz podwyższone stężenie transaminaz (potencjalny objaw problemów z wątrobą).

Najpoważniejsze działania niepożądane (mogące wystąpić u 1 na 10 pacjentów) to zespół hemolityczno-mocznicowy (poważna choroba powodująca powstawanie skrzepów krwi i niewydolność nerek) oraz zespół przesączania włośniczkowego (wyciekanie płynu z naczyń krwionośnych powodujące obrzęk tkanek i spadek ciśnienia krwi).

Pełny wykaz działań niepożądanych oraz ograniczeń związanych ze stosowaniem leku Lumoxiti znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Podstawy dopuszczenia do obrotu leku Lumoxiti w UE

Wykazano, że lek Lumoxiti jest skuteczny w leczeniu białaczki włochatokomórkowej i zapobieganiu występowaniu tego nowotworu u pacjentów przez dłuższy czas. Powoduje też powrót liczby komórek krwi do wartości prawidłowej i utrzymanie jej w tym zakresie przez długi okres. Wpływ na liczbę komórek krwi jest korzystny dla pacjentów, ponieważ spadek takiej liczby powoduje powstanie wymagających leczenia objawów chorobowych. W kontekście bezpieczeństwa stosowania leku działania niepożądane odpowiadają działaniom oczekiwanim w przypadku leków na bazie immunotoksyn i są możliwe do opanowania.

Europejska Agencja Leków (EMA) uznała, że korzyści płynące ze stosowania leku Lumoxiti przewyższają ryzyko i może on być dopuszczony do stosowania w UE.

Lek Lumoxiti dopuszczono do obrotu w wyjątkowych okolicznościach. Wynika to z faktu, że nie można było uzyskać pełnych informacji o leku z uwagi na rzadkie występowanie choroby. Co roku Agencja dokona przeglądu wszelkich nowych informacji i w razie potrzeby uaktualni niniejsze ogólne informacje.

Jakich informacji jeszcze brakuje na temat leku Lumoxiti

W związku z tym, że lek Lumoxiti uzyskał dopuszczenie do obrotu w wyjątkowych okolicznościach, firma wprowadzająca lek do obrotu przeprowadzi badanie na podstawie danych z rejestru pacjentów chorujących na białaczkę włochatokomórkową, aby uzyskać dodatkowe informacje na temat bezpieczeństwa stosowania i skuteczności leku.

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lumoxiti

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku w Charakterystyce Produktu Leczniczego i Ulotce dla pacjenta zawarto zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków dane o stosowaniu tego leku są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lumoxiti

Dalsze informacje na temat leku Lumoxiti znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti.