



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumoxiti (*moxetumomab pasudotox*)

Prehľad o lieku Lumoxiti a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lumoxiti a na čo sa používa?

Lumoxiti je protirakovinový liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s vlasatobunkovou leukémiou, rakovinou bielych krviniek, pri ktorej sa vytvára príliš mnoho B buniek (druhu bielych krviniek). Výraz vlasatobunkový sa vzťahuje na výrastky podobné vlasom, ktoré je možné vidieť na povrchu B buniek, keď sa skúmajú pod mikroskopom.

Liek Lumoxiti sa používa v prípade, ak choroba neodpovedala aspoň na dva iné druhy liečby vrátane liečby typom lieku proti rakovine, ktorý sa nazýva analóg purínového nukleozidu (PNA), alebo po nich sa vrátila (relapsovala).

Liek Lumoxiti obsahuje liečivo moxetumomab pasudotox.

Vlasatobunková leukémia je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Lumoxiti 5. decembra 2008 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť [tu](#).

Ako sa liek Lumoxiti používa?

Výdaj lieku Lumoxiti je viazaný na lekársky predpis. Liečbu liekom Lumoxiti má začať a dohliadať na ňu lekár, ktorý má skúsenosti s podávaním protirakovinovej liečby.

Liek sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Odporúčaná dávka závisí od telesnej hmotnosti pacienta. Infúzie trvajú 30 minút a podávajú sa na 1., 3. a 5. deň 4-týždňového cyklu. Liečba môže pokračovať najviac počas 6 cyklov, resp. dovtedy, kým liek neprestane účinkovať alebo kým sa u pacienta nevyskytnú závažné vedľajšie účinky. Lekár môže liečbu zastaviť aj vtedy, ak sa u pacienta už nevyskytujú príznaky ochorenia.

Viac informácií o používaní lieku Lumoxiti si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Lumoxiti účinkuje?

Liečivo lieku Lumoxiti, moxetumomab pasudotox, sa skladá z protilátky (druhu bielkoviny) naviazanej na časť toxínu z baktérie *Pseudomonas*. Protilátka v tomto lieku bola navrhnutá tak, aby rozpoznala antigén (cieľ) s názvom CD22, ktorý sa nachádza na povrchu B buniek pri vlasatobunkovej leukémii, a

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



naviazala sa naň. Po naviazaní na proteín CD22 sa moxetumomab pasudotox absorbuje do buniek, kde sa toxín uvoľní. Toxín potom bráni rakovinovým bunkám v tvorbe nových proteínov, čím ich napokon usmrť.

Aké prínosy lieku Lumoxiti boli preukázané v štúdiách?

V hlavnej štúdií, na ktorej sa zúčastnilo 80 pacientov, sa preukázalo, že liek Lumoxiti je účinný proti vlasatobunkovej leukémii, ktorá neodpovedala aspoň na 2 iné druhy liečby alebo relapsovala po najmenej 2 iných druhoch liečby vrátane liečby PNA. Z výsledkov vyplynulo, že aspoň 6 mesiacov po skončení liečby sa u 36 % (29 z 80) pacientov neobjavili žiadne príznaky rakoviny.

Okrem toho sa počet krviniek v krvi vrátil na normálnu úroveň u 80 % (64 z 80) pacientov a zostal v norme v priemere 46 mesiacov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lumoxiti?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lumoxiti (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú edém (opuch), nauzea (pocit nevoľnosti), reakcie spojené s infúziou, hypoalbuminémia (nízka hladina albumínu, krvného proteínu) a zvýšené hladiny transamináz (možný príznak pečenej problémov).

Najzávažnejšie vedľajšie účinky (ktoré môžu postihnúť až 1 osobu z 10) sú hemolyticko-uremický syndróm (závažný stav spôsobujúci krvné zrazeniny a zlyhanie obličiek) a syndróm presakovania kapilár (vytekanie tekutiny z krvných ciev, čo spôsobuje opuch tkaniva a pokles krvného tlaku).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lumoxiti a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Lumoxiti povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Lumoxiti je účinný pri liečbe vlasatobunkovej leukémie a pri udržiavaní stavu pacientov bez rakoviny počas dlhšieho obdobia. Upravuje aj abnormálny krvný obraz a udržiava počet krviniek v normálnom rozsahu počas dlhšieho obdobia. Účinok na počet krviniek je prínosom pre pacientov, pretože nízky počet spôsobuje symptómy ochorenia, ktoré si vyžadujú liečbu. Pokiaľ ide o bezpečnosť lieku, vedľajšie účinky sú konzistentné s vedľajšími účinkami, ktoré sa očakávajú v prípade lieku na báze imunotoxínu a sú zvládnuteľné.

Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Lumoxiti sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Lumoxiti bol povolený za mimoriadnych okolností. To znamená, že kvôli zriedkavosti tohto ochorenia nebolo možné získať všetky informácie o lieku Lumoxiti. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie a podľa potreby aktualizuje tento súhrn.

Aké informácie o lieku Lumoxiti dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Lumoxiti bol povolený za mimoriadnych okolností, spoločnosť, ktorá liek uvádza na trh, vykoná štúdiu na základe údajov z registra ochorenia pacientov s vlasatobunkovou leukémiou s cieľom poskytnúť ďalšie informácie o bezpečnosti a účinnosti lieku.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné užívanie lieku Lumoxiti?

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lumoxiti boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Lumoxiti sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lumoxiti sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lumoxiti

Ďalšie informácie o lieku Lumoxiti sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Liek s ukončenou platnosťou registrácie