



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumoxiti (*moksetumomab pasudotoks*)

Pregled zdravila Lumoxiti in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lumoxiti in za kaj se uporablja?

Lumoxiti je zdravilo za zdravljenje raka, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z dlakastocelično levkemijo, tj. rakom belih krvnih celic, pri katerem nastaja preveliko število celic B (vrste belih krvnih celic). Izraz „dlakastocelična“ se nanaša na lasem podobne izrastke na površini celic B, ki so vidni pod mikroskopom.

Zdravilo Lumoxiti se uporablja, kadar se je bolezen po najmanj dveh drugih shemah zdravljenja, vključno z zdravilom za zdravljenje raka, imenovanim purinski nukleozidni analog (PNA), ponovila ali se nanju ni odzvala.

Zdravilo Lumoxiti vsebuje učinkovino moksetumomab pasudotoks.

Dlakastocelična levkemija je redka bolezen, zato je bilo zdravilo Lumoxiti 5. decembra 2008 določeno kot „zdravilo sirota“ (zdravilo za zdravljenje redkih bolezni). Več informacij o zdravilih sirotah je na voljo [tukaj](#).

Kako se zdravilo Lumoxiti uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lumoxiti je le na recept. Zdravljenje z njim mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem raka.

Zdravilo se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno. Priporočeni odmerek je odvisen od bolnikove telesne mase. Infuzije trajajo 30 minut in se dajejo na 1., 3. in 5. dan štiritedenskega cikla zdravljenja. Zdravljenje se lahko nadaljuje največ šest ciklov, razen če zdravilo preneha učinkovati ali se pri bolniku pojavijo resni neželeni učinki. Zdravnik lahko zdravljenje prekine tudi, če bolnik nima več znakov bolezni.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lumoxiti glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Lumoxiti deluje?

Učinkovina v zdravilu Lumoxiti, moksetumomab pasudotoks, je sestavljena iz protitelesa (vrste beljakovine), ki je vezano na del toksina bakterije *Pseudomonas*. Protitelo v tem zdravilu je bilo zasnovano tako, da prepozna antigen (prijemališče), imenovano CD22, ki se pri dlakastocelični

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



levkemiji nahaja na površini celic B, in se veže nanj. Po vezavi na CD22 moksetumomab pasudotoks vstopi v celice, kjer se toksin sprosti. Toksin nato prepreči, da bi rakave celice proizvajale nove beljakovine, in jih tako sčasoma uniči.

Kakšne koristi zdravila Lumoxiti so se pokazale v študijah?

Glavna študija, v katero je bilo vključenih 80 bolnikov, je pokazala, da je zdravilo Lumoxiti učinkovito proti dlakastocelični levkemiji, ki se ni odzvala na vsaj dve drugi shemi zdravljenja, vključno s purinskim nukleozidnim analogom (PNA), ali pa se je po njih ponovila. Rezultati so pokazali, da 36 % (29 od 80) bolnikov vsaj šest mesecev po zaključku zdravljenja ni imelo nobenih znakov raka.

Poleg tega se je koncentracija krvnih celic vrnila na normalno raven pri 80 % (64 od 80) bolnikov in je ostala v normalnem razponu 46 mesecev.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lumoxiti?

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lumoxiti (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 5 bolnikov) so edem (otekanje), navzeja (siljenje na bruhanje), reakcije, povezane z infundiranjem, hipoalbuminemija (nizke ravni albumina, beljakovine v krvi) in povišane ravni transaminaz (možen znak težav z jetri).

Najresnejša neželena učinka (ki se lahko pojavita pri največ 1 od 10 bolnikov) sta hemolitično-uremični sindrom (resna bolezen, ki povzroča krvne strdke in odpoved ledvic) in sindrom kapilarnega puščanja (puščanje tekočine iz krvnih žil, kar povzroči otekanje tkiva in padec krvnega tlaka).

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Lumoxiti glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lumoxiti odobreno v EU?

Zdravilo Lumoxiti se je izkazalo za učinkovito pri zdravljenju dlakastocelične levkemije in ohranjanju odsotnosti znakov raka pri bolnikih dlje časa. Prav tako je bilo uspešno pri korekciji nenormalnega števila krvnih celic in dolgotrajnem ohranjanju njihovih koncentracij v normalnem razponu. Učinek na število krvnih celic je za bolnike koristen zaradi dejstva, da nizke ravni teh celic povzročajo simptome, ki zahtevajo zdravljenje. Kar zadeva varnost zdravila, so njegovi neželeni učinki primerljivi s tistimi, ki so pričakovani pri zdravljenju na osnovi imunotoksinov, in so obvladljivi.

Evropska agencija za zdravila je zato zaključila, da so koristi zdravila Lumoxiti večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Zdravilo Lumoxiti je pridobilo dovoljenje za promet „v izjemnih okoliščinah“. To pomeni, da zaradi redkosti bolezni ni bilo mogoče pridobiti vseh podatkov o zdravilu. Agencija bo vsako leto ponovno pregledala vse nove podatke, ki bodo na voljo. Če bo potrebno bo posodobljen tudi ta povzetek.

Katere informacije o zdravilu Lumoxiti še pričakujemo?

Ker je zdravilo Lumoxiti pridobilo dovoljenje za promet v izjemnih okoliščinah, bo podjetje, ki ga trži, izvedlo študijo na podlagi podatkov iz registra bolezni o bolnikih z dlakastocelično levkemijo, s katero bo zagotovilo dodatne informacije o varnosti in učinkovitosti zdravila.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lumoxiti?

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lumoxiti upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lumoxiti stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri tem zdravilu, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lumoxiti

Nadaljnje informacije za zdravilo Lumoxiti so na voljo na spletni strani agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti.

Zdravilo nima več dovoljenja za promet