



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumoxiti (*moxetumomab pasudotox*)

Sammanfattning av Lumoxiti och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lumoxiti och vad används det för?

Lumoxiti är ett cancerläkemedel som används för att behandla vuxna med hårcellsleukemi, en cancer i de vita blodkropparna där för många B-celler (en typ av vita blodkroppar) bildas. Begreppet "hårcell" avser de hårlika utväxter som kan ses på B-cellernas yta när de undersöks i mikroskop.

Lumoxiti används när sjukdomen inte har svarat på behandling eller kommit tillbaka efter minst två andra behandlingar, inklusive med en typ av cancerläkemedel som kallas purinnukleosidanalogue (PNA).

Lumoxiti innehåller den aktiva substansen moxetumomab pasudotox.

Hårcellsleukemi är sällsynt och Lumoxiti klassificerades som säräkemedel (ett läkemedel som används vid sällsynta sjukdomar) den 5 december 2008. Mer information om klassificeringen som säräkemedel finns [här](#).

Hur används Lumoxiti?

Lumoxiti är receptbelagt. Behandling med Lumoxiti ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av cancerbehandling.

Läkemedlet ges som infusion (dropp) i en ven. Den rekommenderade dosen beror på patientens vikt. Infusionerna varar i 30 minuter och ges på dag 1, 3 och 5 i en 4-veckorscykel. Behandlingen kan fortsätta under upp till 6 cykler, om inte läkemedlet upphör att fungera eller patienten får svåra biverkningar. Läkaren kan också avbryta behandlingen om patienten inte längre visar tecken på sjukdomen.

För mer information om hur Lumoxiti används, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lumoxiti?

Den aktiva substansen i Lumoxiti, moxetumomab pasudotox, består av en antikropp (en typ av protein) som fästs vid en del av ett toxin från bakterien *Pseudomonas*. Antikroppen i detta läkemedel har utformats för att känna igen och binda till ett antigen (mål) som kallas CD22 och finns på ytan av B-cellerna vid hårcellsleukemi. Efter att ha fästs vid CD22 tas moxetumomab pasudotox upp i cellerna,

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



där toxinet frisätts. Toxinet hindrar sedan cancercellerna från att bilda nya proteiner och dödar dem till slut.

Vilka fördelar med Lumoxiti har visats i studierna?

En huvudstudie på 80 patienter visade att Lumoxiti var effektivt mot hårcellsleukemi som inte hade svarat på eller hade kommit tillbaka efter minst två andra behandlingar, inklusive behandling med PNA. Resultaten visade att 36 procent (29 av 80) av patienterna inte hade några tecken på cancer under minst sex månader efter att behandlingen avslutats.

Vidare återgick blodkroppsantalet till det normala hos 80 procent (64 av 80) av patienterna och låg kvar inom det normala intervallet under i genomsnitt 46 månader.

Vilka är riskerna med Lumoxiti?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lumoxiti (kan förekomma hos fler än 1 av 5 användare) är ödem (svullnad), illamående, infusionsrelaterade reaktioner, hypoalbuminemi (låga nivåer av albumin, ett protein i blodet), och förhöjda transaminaser (ett möjligt tecken på leverproblem).

De allvarligaste biverkningarna (kan förekomma hos upp till 1 av 10 användare) är hemolytiskt uremiskt syndrom (ett allvarligt tillstånd som orsakar blodproppar och njursvikt) och kapillärläckagesyndrom (läckage av vätska från blodkärlen, vilket orsakar svullnad i vävnader och blodtrycksfall).

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Lumoxiti finns i bipacksedeln.

Varför är Lumoxiti godkänt i EU?

Lumoxiti har visat sig vara effektivt när det gäller att behandla hårcellsleukemi och hålla patienterna cancerfria under lång tid. Det normaliserar också antalet blodkroppar och håller det inom det normala intervallet under långa perioder. Effekten på antalet blodkroppar är till fördel för patienterna eftersom låga antal orsakar sjukdomssymtom som kräver behandling. När det gäller läkemedlets säkerhet överensstämmer biverkningarna med dem som förväntas för ett immuntoxinbaserat läkemedel och är hanterbara.

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann därför att fördelarna med Lumoxiti är större än riskerna och att Lumoxiti kan godkännas för försäljning i EU.

Lumoxiti har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall". Detta beror på att det inte har varit möjligt att få fullständig information om Lumoxiti eftersom sjukdomen är sällsynt. Europeiska läkemedelsmyndigheten kommer att granska ny information om produkten varje år och uppdatera denna sammanfattning när det behövs.

Vilken information om Lumoxiti saknas för närvarande?

Eftersom Lumoxiti har godkänts enligt reglerna om "godkännande i undantagsfall" ska företaget som marknadsför läkemedlet genomföra en studie baserad på data från ett sjukdomsregister över patienter med hårcellsleukemi för att ge mer information om läkemedlets säkerhet och effekt.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lumoxiti?

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lumoxiti har tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lumoxiti kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för läkemedlet utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienter.

Mer information om Lumoxiti

Mer information om Lumoxiti finns på EMA:s webbplats:

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

Läkemedlet är inte längre godkänt för försäljning