



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lumoxiti (moksetumomaab pasudotoks)

Ülevaade ravimist Lumoxiti ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lumoxiti ja milleks seda kasutatakse?

Lumoxiti on vähiravim, mida kasutatakse täiskasvanutel karvrakkleukeemia raviks. See on leukotsüütide ehk vere valgeliblede vähk, mille korral toodab organism liiga palju B-rakke (valgeliblede liik). Nimetus „karvrakk“ viitab B-rakkude pinnal mikroskoobis nähtavatele karvataolistele nääpsudele.

Lumoxitit kasutatakse, kui ravivastust ei saadud või haigus on taastekkinud pärast vähemalt kahte muud ravi, sealhulgas ravi puriinnukleosiidi analoogiga (teatud vähiravim).

Lumoxiti sisaldab toimeainena moksetumomaab pasudotoksi.

Karvrakkleukeemia esineb harva ja Lumoxiti nimetati 5. detsembril 2008 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav [siin](#).

Kuidas Lumoxitit kasutatakse?

Lumoxiti on retseptiravim. Ravi Lumoxitiga peab alustama vähiravis kogenud arst ja see peab toimuma tema järelevalve all.

Ravimit manustatakse veeniinfusioonina. Soovitav annus sõltub patsiendi kehamassist. Infusioonid kestavad 30 minutit ja need tehakse 4-nädalase tsükli 1., 3. ja 5. päeval. Ravi tohib jätkata kuni 6 tsüklini, v.a juhul, kui ravim enam ei toimi või patsiendil tekivad rasked kõrvalnähud. Samuti võib arst ravi peatada, kui patsiendil ei ole enam haigussümptomeid.

Lisateavet Lumoxiti kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lumoxiti toimib?

Lumoxiti toimeaine moksetumomaab pasudotoks koosneb antikehast (teatud liiki valk), mis on seotud perekonna *Pseudomonas* bakteritest saadud toksiooni osaga. Selles ravimis sisalduv antikeha on kavandatud ära tundma karvrakkleukeemia korral B-rakkude pinnal esinevat antigeeni (sihtmärki) CD22 ning sellega seonduma. Pärast seondumist CD22-ga siseneb moksetumomaab pasudotoks rakkudesse, kus toksiin vabaneb. Toksiin takistab uute valkude tootmist vähirakkudes ning surmab need lõpuks.

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



Milles seisneb uuringute põhjal Lumoxiti kasulikkus?

Põhiuuring, milles osales 80 patsienti, tõendas, et Lumoxiti oli efektiivne karvrakkleukeemia vastu, mis ei allunud ravile või oli taastekinud pärast vähemalt kaht muud ravi, sealhulgas ravi puriinnukleosiidi analoogidega. Tulemustest selgus, et 36% patsientidest (29 patsienti 80st) oli vähisümptomiteta vähemalt 6 kuud pärast ravi lõppu.

Peale selle normaliseerus vererakkude sisaldus 80%-l patsientidest (64 patsienti 80st) ja püsis normis keskmiselt 46 kuud.

Mis riskid Lumoxitiga kaasnevad?

Lumoxiti kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on ödeem (turse), iiveldus, infusioonireaktsioonid, hüpoalbumineemia (teatud verevalgu albumiini väike sisaldus), ja transaminaaside sisalduse suurenemine (võimalik maksaprobleemide sümptom).

Kõige raskemad kõrvalnähud (võivad esineda kuni 1 patsiendil 10st) on hemolüütilis-ureemiline sündroom (raske seisund, mis põhjustab trombe ja neerupuudulikkust) ning kapillaaride lekke sündroom (vedeliku lekkimine veresoontest, mis põhjustab koeturset ja vererõhu langust).

Lumoxiti kohta teatatud kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lumoxiti ELis heaks kiideti?

Lumoxiti on tõendatult efektiivne karvrakkleukeemia ravis ja patsientide pikaajalisel hoidmisel vähivabana. Samuti normaliseerib see vererakkude ebanormaalse sisalduse ja hoiab seda kaua normivahemikus. Toime vererakkude sisaldusele on patsientidele kasulik, sest rakkude väike sisaldus võib põhjustada ravi vajavaid haigussümptomeid. Ravimi ohutuse seisukohast on kõrvalnähud kooskõlas immuuntoksiinipõhise ravimi eeldatavate kõrvalnähtudega ning on hallatavad.

Euroopa Raviamet otsustas, et Lumoxiti kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Lumoxiti on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel. See tähendab, et harvaesineva haiguse tõttu ei olnud võimalik saada Lumoxiti kohta täielikku teavet. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe ja vajaduse korral uuendab käesolevat ülevaadet.

Mis teavet Lumoxiti kohta veel oodatakse?

Et Lumoxitile on saanud müügiloa erandlikel asjaoludel, teeb ravimi turustaja uuringu, mis põhineb karvrakkleukeemiaga patsientide haigusregistri andmetel, et anda täiendavat teavet ravimi ohutuse ja efektiivsuse kohta.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lumoxiti ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lumoxiti ohutu ja efektiivse kasutamise soovitused ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Lumoxiti kasutamise kohta pidevat järelvalvet. Lumoxiti kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lumoxiti kohta

Lisateave Lumoxiti kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti.