



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/236687/2022
EMA/H/C/005680

Lunsumio (mosunetusumaab)

Ülevaade ravimist Lunsumio ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lunsumio ja milleks seda kasutatakse?

Lunsumio on vähiravim, mida kasutatakse follikulaarlümfoomiga täiskasvanute raviks, kelle haigus ei allu ravile (refraktoorne) või on pärast vähemalt kaht varasemat raviskeemi taastekkinud (relapseerunud).

Follikulaarlümfoom esineb harva ja Lunsumio nimetati 16. novembril 2021 harvikravimiks. Lisateave harvikravimiks nimetatud ravimi kohta on leitav: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517.

Lunsumio sisaldab toimeainena mosunetusumaabi.

Kuidas Lunsumiot kasutatakse?

Lunsumio on retseptiravim ja seda tohib manustada vähiravimite pädevusega arsti järelevalve all kohas, kus on olemas vajalikud meditsiinilised abivahendid raskete kõrvalnähtude, näiteks tsütokiinide vabanemise sündroomi ohjamiseks (vt riskide jaotis allpool).

Lunsumiot manustatakse veeniinfusioonina. Lunsumio infusioone manustatakse kord nädalas esimese ravitsükli jooksul, seejärel kord iga kolme nädala järel järgmiste tsüklite jooksul (iga tsükel kestab kolm nädalat); kokku on 8 ravitsükli. Sõltuvalt kõrvalnähtudest ja ravivastusest tohib manustada kuni 17 tsükli. Esimese tsükli korral peavad infusioonid kestma neli tundi, kuid järgmised infusioonid võivad olla kiiremad, kui patsient talub ravi hästi. Kui patsiendil tekivad teatud rasked kõrvalnähud, võib arst ravi katkestada või lõpetada.

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

Kuidas Lunsumio toimib?

Follikulaarlümfoom on vähk, mis mõjutab teatud leukotsüüte (B-lümfotsüüte). Lunsumio toimeaine mosunetusumaab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis on kavandatud seonduma B-lümfotsüütide, sh vähirakkude pinnal leiduva valguga CD20 ja T-lümfotsüütide (teatud leukotsüütide) pinnal leiduva valguga CD3. T-rakud on osa organismi kaitsemehhanismist ja aitavad kaitsta organismi infektsioonide eest. Need võivad hävitada ka vähirakke.



CD20- ja CD3-valguga seondudes viib ravim kokku vähirakud ja T-rakud. See ajendab T-rakke vähirakke hävitama ja aitab haigust ohjata.

Milles seisneb uuringute põhjal Lunsumio kasulikkus?

Lunsumio kasulikkust hinnati uuringus, milles osalesid relapseerunud või refraktoorse follikulaarlümfoomiga täiskasvanud, keda oli varem ravitud vähemalt kahe raviskeemiga. Uuringus ei võrreldud Lunsumiot muude ravimitega. Patsiente, kellel ravi tulemusena vähk vähenes või kadus, oli 80% (72 patsienti 90st) ning täieliku ravivastusega patsiente (vähisümptomid puudusid) oli 60% (54 patsienti 90st). Ravivastus püsis keskmiselt vähemalt 12 kuud 62%-l patsientidest.

Mis riskid Lunsumioga kaasnevad?

Lunsumio kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 10st) on tsütokiinide vabanemise sündroom (potentsiaalselt eluohtlik seisund, mis põhjustab palavikku, oksendamist, hingeldust, peavalu ja madalat vererõhku), neutropeeniat (neutrofiilide ehk teatud valgeliblede vähesus), palavik, vere väike fosfaadisisaldus ja peavalu. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud olid tsütokiinide vabanemise sündroom, palavik ja kopsupõletik.

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

Miks Lunsumio ELis heaks kiideti?

Relapseerunud või refraktoorse follikulaarlümfoomiga patsientide ravivõimalused on piiratud. Neist patsientidest suurel osal tekkis Lunsumioga täielik ravivastus ning kõrvalnähte peeti üldiselt hallatavaks ja vastuvõetavaks. Euroopa Raviamet otsustas, et Lunsumio kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Lunsumio on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel. See tähendab, et ettevõtte peab esitama ravimi kohta veel andmeid. Amet vaatab igal aastal läbi kogu uue teabe. Vajaduse korral ajakohastatakse seda infolehte.

Mis teavet Lunsumio kohta veel oodatakse?

Et Lunsumio on saanud müügiloo tingimusliku heakskiidu alusel, esitab Lunsumio turustaja tulemused toimuvast uuringust, milles võrreldakse Lunsumiot ja rituksimaabi (kumbagi manustatuna koos lenalidomiidiga) follikulaarlümfoomiga patsientidel, keda on varem vähemalt üks kord ravitud.

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

Lunsumio turustaja annab patsiendikaardid, milles selgitatakse tsütokiinide vabanemise sündroomi põhinähte ja -sümptome ning millal ja kust selliste nähtude ilmnemisel abi otsida. Kaardil teavitatakse tervishoiutöötajaid ka sellest, et patsient saab Lunsumiot.

Lunsumio ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

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

Muu teave Lunsumio kohta

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