



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/323084/2025
EMA/H/C/005680

Lunsumio (*mosunetutsumabi*)

Yleistiedot Lunsumiosta ja siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lunsumio on ja mihin sitä käytetään?

Lunsumio on syöpälääke. Sillä hoidetaan aikuisia, joilla on follikulaarinen lymfooma, johon hoito ei tehoa (refraktorinen tauti) tai joka on uusiutunut vähintään kahden aiemman hoidon jälkeen.

Follikulaarinen lymfooma on syöpä, joka vaikuttaa B-lymfosyyteiksi kutsuttuihin veren valkosoluihin.

Follikulaarinen lymfooma on harvinainen sairaus, ja Lunsumio nimettiin ns. harvinaislääkkeeksi (harvinaisten sairauksien hoidossa käytettävä lääke) 16. marraskuuta 2021. Lisätietoa harvinaislääkkeeksi nimeämisestä on EMAn [verkkosivustolla](#).

Lunsumion vaikuttava aine on mosunetutsumabi.

Miten Lunsumiota käytetään?

Lunsumiota saa ainoastaan lääkärin määräyksestä, ja sitä saa antaa vain syöpälääkkeiden käyttöön perehtyneen lääkärin valvonnassa.

Lunsumio on annettava hoitolaitoksessa, jossa on saatavilla asianmukainen lääketieteellinen tuki vakavien haittavaikutusten, kuten sytokiiniioireyhtymän ja immuunijärjestelmän efektorisoluihin liittyvän neurotoksisuusoireyhtymän (ICANS), hoitoon. Lisätietoja näistä mahdollisista haittavaikutuksista on jäljempänä riskejä käsittelevässä kohdassa.

Lunsumio annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon tai injektiona ihon alle reiteen tai vatsaan kolmen viikon hoitajaksoissa. Ensimmäisen hoitajakson aikana potilas saa yhden infuusion tai injektion viikossa, ja jokainen infuusio kestää muutaman tunnin. Seuraavissa hoitajaksoissa potilas saa yhden infuusion tai injektion kolmen viikon välein. Infuusio voidaan antaa nopeammin, mikäli aiemmat infuusiot ovat olleet hyvin siedettyjä.

Lunsumio-hoidon kesto on yleensä kahdeksan hoitajaksoa, mutta hoitoa voidaan antaa enintään 17 jakson verran riippuen sairauden hoitovasteesta. Lääkäri voi kuitenkin keskeyttää tai lopettaa hoidon, jos potilaalla ilmenee tiettyjä vakavia haittavaikutuksia.

Potilaille annetaan sytokiiniioireyhtymän ja infuusioon liittyvien reaktioiden riskiä vähentäviä lääkkeitä ennen kahta ensimmäistä Lunsumio-annosta. Jos reaktioita ilmenee, potilaat saavat jatkossa näitä lääkkeitä ennen myöhemmin annettavia Lunsumio-annoksia.

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



Lisätietoja Lunsumion käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Miten Lunsumio vaikuttaa?

Lunsumion vaikuttava aine mosunetutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine, eli tietyn tyyppinen proteiini. Se on kehitetty kiinnittymään CD20-proteiiniin, jota esiintyy B-lymfosyyteissä ja myös follikulaarisen lymfooman soluissa.

Se kiinnittyy myös T-soluissa (toinen valkosolutyypin) esiintyvään CD3-proteiiniin. T-solut ovat osa immuunijärjestelmää (elimistön luonnollista puolustusmekanismia). Ne auttavat suojaamaan elimistöä infektioilta ja voivat myös tuhota syöpäsoluja.

Kiinnittymällä sekä CD20- että CD3-proteiineihin Lunsumio saattaa T-solut yhteen syöpäsolujen kanssa. Tämä auttaa T-soluja tuhoamaan follikulaarisen lymfooman soluja.

Mitä hyötyä Lunsumiosta on havaittu tutkimuksissa?

Lunsumion hyötyä arvioitiin tutkimuksessa, johon osallistui uusiutunutta tai hoitoon vastaamatonta follikulaarista lymfoomaa sairastavia aikuisia, jotka olivat saaneet vähintään kahta aiempaa hoitoa. Lunsumiota ei verrattu tutkimuksessa muihin lääkkeisiin. Syöpäkasvain pieneni tai hävisi hoidon ansiosta 80 prosentilla potilaista (72 potilaalla 90:stä), ja 54 potilasta 90:stä (60 prosenttia) saavutti täydellisen vasteen (ei havaittavia merkkejä syövästä). Hoitovaste kesti keskimäärin vähintään 12 kuukautta 62 prosentilla potilaista.

Mitä riskejä Lunsumioon liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lunsumion haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Lunsumion yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle kymmenestä) ovat sytokiinioireyhtymä (mahdollisesti hengenvaarallinen tila, joka aiheuttaa kuumetta, oksentelua, hengenahdistusta, päänsärkyä ja alhaista verenpainetta), neutropenia (neutrofiilien eli tietyn tyyppisten valkosolujen vähäisyys), ihottuma ja ylähengitysteiden (nenän ja nielun) infektiot.

Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle sadasta) ovat sytokiinioireyhtymä, kuume, sepsis (bakteerien ja niiden tuottamien toksiinien esiintyminen verenkierrossa, mikä aiheuttaa elinvaurioita), ylähengitysteiden infektiot ja keuhkokuume.

Miksi Lunsumio on hyväksytty EU:ssa?

Uusiutunutta tai hoitoon vastaamatonta follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla on vain vähän hoitovaihtoehtoja. Lunsumio-hoito johti täydelliseen vasteeseen (ei havaittavia merkkejä syövästä) yli puolella potilaista. Turvallisuuden kannalta haittavaikutuksia pidettiin yleisesti ottaen hallittavina ja hyväksyttävinä, ottaen huomioon sairauden, jota lääkkeellä hoidetaan.

Lunsumiolle annettiin ns. ehdollinen myyntilupa. Tämä tarkoittaa, että sille on myönnetty myyntilupa tavanomaista suppeampien tietojen perusteella, koska se vastaa täyttämättömään lääketieteelliseen tarpeeseen. Virasto arvioi, että varhaisemman markkinoille saattamisen hyöty on suurempi kuin käyttöön liittyvät riskit sinä aikana, kun lääkkeestä odotetaan lisänäyttöä.

Yhtiön on toimitettava lisätietoja Lunsumiosta. Sen on toimitettava tulokset meneillään olevasta tutkimuksesta, jossa Lunsumiota verrataan rituksimabiin (kumpaakin valmistetta annetaan yhdessä lenalidomidin kanssa) follikulaarista lymfoomaa sairastavilla potilailla, jotka ovat saaneet vähintään yhtä aiempaa hoitoa. Virasto arvioi mahdollisesti saatavat uudet tiedot vuosittain.

Miten voidaan varmistaa Lunsumion turvallinen ja tehokas käyttö?

Lunsumiota markkinoivan yhtiön on toimitettava potilaskortti kaikille lääkettä saaville potilaille. Kortissa kuvataan sytokiinioireyhtymän ja ICANS-oireyhtymän keskeiset merkit ja oireet ja neuvotaan, milloin on hakeuduttava pikaisesti lääkärin hoitoon.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lunsumion käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lunsumion käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lunsumiosta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja suoritetaan kaikki tarvittavat toimet potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lunsumiosta

Lunsumio sai koko EU:n alueella voimassa olevan ehdollisen myyntiluvan 3. kesäkuuta 2022.

Lisätietoja Lunsumiosta on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lunsumio.

Tämä yhteenvedo on päivitetty viimeksi 10-2025.