



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lunsumio (*mosunetuzumab*)

Aperçu de Lunsumio et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

### Qu'est-ce que Lunsumio et dans quel cas est-il utilisé?

Lunsumio est un médicament anticancéreux utilisé pour traiter les adultes atteints de lymphome folliculaire qui ne répond pas au traitement (réfractaire) ou qui a récidivé (en rechute) après au moins deux traitements antérieurs.

Le lymphome folliculaire est un cancer qui touche un type de globules blancs appelés lymphocytes B.

Le lymphome folliculaire est rare et Lunsumio a reçu la désignation de «médicament orphelin» (médicament utilisé dans le traitement de maladies rares) le 16 novembre 2021. Des informations complémentaires sur les désignations de médicaments orphelins sont disponibles sur le [site web](#) de l'EMA.

Lunsumio contient la substance active mosunetuzumab.

### Comment Lunsumio est-il utilisé?

Lunsumio n'est délivré que sur ordonnance et doit être administré sous la supervision d'un médecin qualifié pour utiliser les médicaments anticancéreux.

Lunsumio doit être administré dans un endroit offrant un soutien médical approprié et capable de prendre en charge des effets indésirables graves tels que le syndrome de relargage des cytokines (CRS) et le syndrome de neurotoxicité associé aux cellules effectrices immunitaires (ICANS). Pour de plus amples informations sur ces effets indésirables possibles, voir la rubrique consacrée aux risques ci-dessous.

Lunsumio est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine ou par injection sous la peau du haut de la cuisse ou de l'abdomen, au cours de cycles de traitement de trois semaines. Lors du premier cycle, le patient reçoit une perfusion ou une injection par semaine, et chaque perfusion dure quelques heures. Au cours des cycles suivants, une perfusion ou une injection est administrée toutes les trois semaines, et la perfusion peut être plus rapide si les perfusions précédentes ont été bien tolérées.

Le traitement par Lunsumio dure généralement huit cycles, mais il est possible d'effectuer jusqu'à 17 cycles en fonction de la manière dont la maladie répond au traitement. Le médecin peut toutefois interrompre ou arrêter le traitement si le patient présente des effets indésirables graves.

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Afin de réduire le risque de syndrome de relargage des cytokines et de réactions liées à la perfusion, des médicaments sont administrés aux patients avant leurs deux premières doses de Lunsumio. En cas de réactions, les patients continuent à recevoir ces médicaments avant l'administration des doses ultérieures.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lunsumio, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

## **Comment Lunsumio agit-il?**

La substance active de Lunsumio, le mosunetuzumab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui a été conçu pour se fixer sur CD20, une protéine présente sur les lymphocytes B, ainsi que sur les cellules du lymphome folliculaire.

Il se fixe également sur CD3, une protéine présente sur les lymphocytes T, un autre type de globules blancs. Les lymphocytes T font partie du système immunitaire (les défenses naturelles du corps). Ils contribuent à protéger l'organisme des infections et peuvent également détruire les cellules cancéreuses.

En se fixant à la fois sur les protéines CD20 et CD3, Lunsumio rassemble les cellules cancéreuses et les lymphocytes T, incitant ainsi les lymphocytes T à détruire les cellules du lymphome folliculaire.

## **Quels sont les bénéfices de Lunsumio démontrés au cours des études?**

Les bénéfices de Lunsumio ont été évalués dans le cadre d'une étude menée chez des adultes atteints de lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire qui avaient reçu au moins deux traitements antérieurs. Lors de cette étude, Lunsumio n'a été comparé à aucun autre médicament. En réponse au traitement, 80 % (72 sur 90) des participants ont vu leur cancer se réduire ou disparaître, 54 patients sur 90 (60 %) ayant obtenu une réponse complète (aucun signe détectable de cancer). En moyenne, les réponses au traitement ont duré au moins 12 mois chez 62 % des patients.

## **Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lunsumio?**

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Lunsumio, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lunsumio (qui peuvent toucher plus de deux personnes sur 10) sont notamment les suivants: syndrome de relargage des cytokines (un trouble potentiellement mortel provoquant de la fièvre, des vomissements, un essoufflement, des maux de tête et une diminution de la pression artérielle), neutropénie (faibles taux de neutrophiles, un type de globules blancs), éruption cutanée et infection des voies respiratoires supérieures (infection du nez et de la gorge).

Certains effets indésirables peuvent être graves. Les plus fréquents (qui peuvent toucher plus de deux personnes sur 100) sont notamment le syndrome de relargage des cytokines, la fièvre, la septicémie (lorsque des bactéries et leurs toxines circulent dans le sang, entraînant des lésions au niveau des organes), les infections des voies respiratoires supérieures et la pneumonie (infection des poumons).

## **Pourquoi Lunsumio est-il autorisé dans l'UE?**

Les patients atteints de lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire disposent de possibilités de traitement limitées. Le traitement par Lunsumio a donné lieu à une réponse complète (aucun signe

détectable de cancer) chez plus de la moitié des patients. Concernant la sécurité, les effets indésirables ont été considérés comme généralement gérables et acceptables pour la maladie contre laquelle il est utilisé.

Une «autorisation conditionnelle» a été délivrée pour Lunsumio. L'autorisation conditionnelle est accordée sur la base de données moins détaillées que celles qui sont normalement requises. Elle est accordée pour les médicaments qui répondent à un besoin médical non satisfait. L'Agence estime que les bénéfices de la mise à disposition anticipée de ce médicament sont supérieurs aux risques associés à son utilisation, dans l'attente de preuves supplémentaires.

La société doit fournir des données supplémentaires sur Lunsumio. Elle doit soumettre les résultats d'une étude en cours comparant Lunsumio au rituximab, tous deux administrés en association avec du lénalidomide chez des patients atteints de lymphome folliculaire ayant reçu au moins un traitement antérieur. Chaque année, l'Agence examinera toute nouvelle information disponible.

### **Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lunsumio?**

La société qui commercialise Lunsumio doit fournir une carte à tous les patients recevant le médicament. Cette carte explique les principaux signes et symptômes du syndrome de relargage des cytokines et de l'ICANS, et indique dans quels cas il convient de demander une aide médicale urgente.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lunsumio ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lunsumio sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Lunsumio sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

### **Autres informations relatives à Lunsumio:**

Une autorisation de mise sur le marché conditionnelle valide dans toute l'UE a été délivrée pour Lunsumio le 3 juin 2022.

De plus amples informations sur Lunsumio sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lunsumio](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lunsumio).

Dernière mise à jour du présent aperçu: 10-2025.