



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lunsumio (*mosunetuzumab*)

Pregled informacija o lijeku Lunsumio i zašto je odobren u EU-u

Što je Lunsumio i za što se koristi?

Lunsumio je lijek protiv raka koji se koristi za liječenje odraslih osoba s folikularnim limfomom koji ne reagira (refraktan je) ili se vratio (relaps) nakon najmanje dvije prethodne terapije.

Folikularni limfom je rak koji zahvaća vrstu bijelih krvnih stanica pod nazivom B-limfociti.

Folikularni limfom rijetka je bolest, a lijek Lunsumio dobio je status „lijeka za rijetku bolest“

16. studenoga 2021. Više informacija o statusu lijekova za rijetke bolesti dostupno je na [mrežnom mjestu](#) EMA-e.

Lunsumio sadrži djelatnu tvar mosunetuzumab.

Kako se Lunsumio primjenjuje?

Lunsumio se izdaje samo na recept i mora se davati pod nadzorom liječnika kvalificiranog za primjenu lijekova protiv raka.

Lunsumio se daje u zdravstvenoj ustanovi koja ima odgovarajuću medicinsku potporu za liječenje teških nuspojava, kao što su sindrom otpuštanja citokina (engl. *cytokine release syndrome*, CRS) i sindrom neurotoksičnosti povezane s izvršnim stanicama imunskog sustava (engl. *immune effector cell-associated neurotoxicity syndrome*, ICANS). Više informacija o tim mogućim nuspojavama potražite u dijelu o rizicima u nastavku.

Lunsumio se primjenjuje infuzijom (ukapavanjem) u venu ili injekcijom pod kožu bedra ili trbuha (abdomena) u ciklusima liječenja u trajanju od 3 tjedna. U prvom ciklusu bolesnik prima jednu infuziju ili injekciju tjedno, a svaka infuzija traje nekoliko sati. U kasnijim se ciklusima daje jedna infuzija ili injekcija svaka 3 tjedna, a ako su se prethodne infuzije dobro podnosile, infuzija se može dati brže.

Liječenje lijekom Lunsumio obično traje 8 ciklusa, ali može se primijeniti i do 17 ciklusa, ovisno o tome koliko dobro bolest reagira na liječenje. Međutim, ako bolesnik razvije teške nuspojave, liječnik može privremeno prekinuti ili trajno obustaviti liječenje.

Kako bi se smanjio rizik od CRS-a i reakcija povezanih s infuzijom, bolesnicima se daju lijekovi prije prve dvije doze lijeka Lunsumio. Ako se pojave te reakcije, bolesnici će nastaviti primati te lijekove prije kasnijih doza.



Za više informacija o primjeni lijeka Lunsumio pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Lunsumio?

Djelatna tvar u lijeku Lunsumio, mosunetuzumab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) namijenjeno vezivanju na CD20 koji se nalazi na B-limfocitima, uključujući stanice folikularnog limfoma.

Također se veže na CD3, protein koji se nalazi na T-stanicama, drugoj vrsti bijelih krvnih stanica. T-stanice dio su imunskog sustava (prirodne obrane tijela). Pomažu u zaštiti organizma od infekcije, a mogu i uništiti stanice raka.

Vezivanjem na CD20 i CD3 lijek Lunsumio spaja stanice raka i T-stanice. Time se potiče T-stanice da unište stanice folikularnog limfoma.

Koje su koristi od lijeka Lunsumio utvrđene u ispitivanjima?

Koristi od lijeka Lunsumio procijenjene su u ispitivanju u odraslih osoba s relapsnim ili refraktornim folikularnim limfomom koje su prethodno primile najmanje dvije terapije. U tom ispitivanju lijek Lunsumio nije uspoređen ni s jednim drugim lijekom. Kao odgovor na liječenje, u 80 % (72 od 90) sudionika rak se smanjio ili je nestao, a u 54 od 90 bolesnika (60 %) postignut je potpun odgovor (nisu se mogli otkriti znakovi raka). U prosjeku su odgovori u 62 % bolesnika trajali najmanje 12 mjeseci.

Koji su rizici povezani s lijekom Lunsumio?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Lunsumio potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Lunsumio (koje se mogu javiti u više od 2 na 10 osoba) uključuju sindrom otpuštanja citokina (stanje potencijalno opasno za život koje uzrokuje vrućicu, povraćanje, nedostatak zraka, glavobolju i nizak krvni tlak), neutropeniju (niske razine neutrofila, vrste bijelih krvnih stanica), osip i infekciju gornjih dišnih putova (infekciju nosa i grla).

Neke nuspojave mogu biti ozbiljne. Najčešće nuspojave (koje se mogu javiti u više od 2 na 100 osoba) uključuju sindrom otpuštanja citokina, vrućicu, sepsu (kada bakterije i njihovi toksini cirkuliraju u krvi, što dovodi do oštećenja organa), infekciju gornjih dišnih putova i pneumoniju (infekciju pluća).

Zašto je lijek Lunsumio odobren u EU-u?

Bolesnici s relapsnim ili refraktornim folikularnim limfomom imaju ograničene mogućnosti liječenja. Terapija lijekom Lunsumio dovela je do potpunog odgovora (nisu se mogli otkriti znakovi raka) u više od polovice bolesnika. Kad je riječ o sigurnosti primjene, smatralo se da se nuspojave uglavnom mogu kontrolirati i da su prihvatljive za bolest za koju se lijek koristi.

Za lijek Lunsumio izdano je „uvjetno odobrenje“. To znači da je lijek odobren na temelju manje opsežnih podataka nego što je to obično potrebno jer ispunjava nezadovoljenu medicinsku potrebu. Agencija smatra da koristi od ranijeg stavljanja lijeka na raspolaganje nadmašuju sve rizike povezane s njegovom primjenom dok se čekaju dodatni dokazi.

Tvrtka mora dostaviti dodatne podatke o lijeku Lunsumio. Mora dostaviti rezultate ispitivanja koje još traje i u kojemu se Lunsumio uspoređuje s rituksimabom, s time da se oba lijeka primjenjuju s lenalidomidom, a provodi se u bolesnika s folikularnim limfomom koji su prethodno primili najmanje

jednu terapiju. Svake će godine Europska agencija za lijekove procijeniti sve nove informacije koje postanu dostupne.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lunsumio?

Tvrtka koja lijek Lunsumio stavlja u promet mora svim bolesnicima koji primaju lijek dostaviti karticu za bolesnike. U kartici se objašnjavaju ključni znakovi i simptomi CRS-a i ICANS-a te pružaju savjeti o tome kada potražiti hitnu medicinsku pomoć.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lunsumio također se nalaze u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Lunsumio kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Lunsumio pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Lunsumio

Lijek Lunsumio dobio je uvjetno odobrenje za stavljanje u promet koje je na snazi u EU-u od 3. lipnja 2022.

Više informacija o lijeku Lunsumio dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lunsumio.

Pregled informacija posljednji je put ažuriran u 10. 2025.