



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lunsumio (*moszunetuzumab*)

A Lunsumio-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Lunsumio és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lunsumio egy daganatellenes gyógyszer, amelyet felnőtteknél alkalmaznak olyan follikuláris limfóma kezelésére, amely legalább két korábbi kezelés után nem reagált (refrakter) vagy kiújult (relapszált).

Mivel a follikuláris limfóma „ritkának” minősül, ezért a Lunsumio-t 2021. november 16-án „ritka betegség elleni gyógyszerre” (orphan drug) minősítették. További információ a ritka betegség elleni (orphan) státusszal rendelkező gyógyszerekről itt található: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517.

A Lunsumio hatóanyaga a moszunetuzumab.

Hogyan kell alkalmazni a Lunsumio-t?

A Lunsumio csak receptre kapható, és a daganatellenes gyógyszerek alkalmazásában szakképzettséggel rendelkező orvos felügyelete mellett kell alkalmazni olyan helyen, ahol megfelelő orvosi támogatás áll rendelkezésre a súlyos mellékhatások, például a citokinfelszabadulási szindróma (lásd a kockázatokról szóló alábbi részt) kezelésére.

A Lunsumio-t vénás infúzió formájában adják be. A Lunsumio infúziókat az első ciklusban hetente egyszer kell beadni, majd a további ciklusokban (ahol az egyes ciklusok három hétig tartanak) háromhetente egyszer, összesen 8 kezelési ciklusban. A mellékhatásoktól és a betegség kezelésre adott válaszától függően azonban több, de legfeljebb 17 ciklus is alkalmazható. Az első ciklus során az infúziókat négy órán át kell beadni, de a további infúziók rövidebb idő alatt is beadhatók, amennyiben a kezelést a beteg jól tolerálja. Az orvos megszakíthatja vagy leállíthatja a kezelést, ha a betegnél bizonyos súlyos mellékhatások jelentkeznek.

A Lunsumio alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejt ki hatását a Lunsumio?

A folliculáris limfóma egy olyan daganat, amely a fehérvérsejtek egy típusát, az úgynevezett B-limfocitát érinti. A Lunsumio hatóanyaga, a mosznetuzumab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amelyet úgy alakítottak ki, hogy a B-limfocitákon, köztük a daganatos sejteken található CD20 fehérjéhez, valamint a T-sejteken (egy másik fehérvérsejttípus) található CD3 fehérjéhez kötődjön. A T-sejtek a szervezet védekezésének részét képezik, és segítenek megvédeni a szervezetet a fertőzéstől. Képesek elpusztítani a daganatos sejteket is.

A CD20 és CD3 fehérjékhez való kötődés révén a gyógyszer hidat képez, amely összehozza a daganatos, illetve a T-sejteket. Ez a daganatos sejtek elpusztítására ösztönzi a T-sejteket, ami segít kontrollálni a betegséget.

Milyen előnyei voltak a Lunsumio alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lunsumio előnyeit egy olyan vizsgálatban értékelték, amelyben olyan, relapszáló vagy refrakter folliculáris limfómában szenvedő felnőttek vettek részt, akik legalább két korábbi kezelésben részesültek. Ebben a vizsgálatban a Lunsumio-t nem hasonlították össze más gyógyszerekkel. A kezelésre adott válaszként a betegek 80%-ánál (90-ből 72-nél) csökkent, illetve tűnt el a daganat, míg a betegek 60%-a (90-ből 54) ért el teljes választ (a daganatnak nincs jele). A gyógyszerválasz a betegek 62%-ánál átlagosan legalább 12 hónapig tartott.

Milyen kockázatokkal jár a Lunsumio alkalmazása?

A Lunsumio leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 2-nél jelentkezhetsz) a citokinfel szabadulási szindróma (egy potenciálisan életveszélyes állapot, amely lázat, hányást, légszomjat, fejfájást és alacsony vérnyomást okoz), a neutropénia (a fehérvérsejtek egy típusának, a neutrofileknek az alacsony szintje), a láz, a vér alacsony foszfátszintje és a fejfájás. A leggyakoribb súlyos mellékhatások közé tartozott a citokinfel szabadulási szindróma, a láz és a tüdőgyulladás.

A Lunsumio alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a beteg tájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Lunsumio forgalomba hozatalát az EU-ban?

A kiújult vagy kezelésre nem reagáló folliculáris limfómában szenvedő betegek kezelési lehetőségei korlátozottak. A Lunsumio-kezelés ezen betegek nagy részénél teljes választ eredményezett, és a mellékhatásokat általában kezelhetőnek és elfogadhatónak tartották. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lunsumio alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

A Lunsumio-t „feltételes forgalombahozatali engedéllyel” engedélyezték. Ez azt jelenti, hogy a gyógyszerrel kapcsolatban további tudományos bizonyítékok várhatók, amelyek benyújtására kötelezték a vállalatot. Az Ügynökség évente felülvizsgál minden újonnan hozzáférhető információt. Szükség esetén frissítik ezt az áttekintést.

Milyen információk várhatók még a Lunsumio-val kapcsolatban?

Mivel a Lunsumio forgalomba hozatalát feltételes forgalombahozatali engedéllyel engedélyezték, a Lunsumio-t forgalmazó vállalat be fogja nyújtani egy olyan, folyamatban lévő vizsgálat eredményeit, amelyben a Lunsumio-t rituximabbal hasonlítják össze, mindkettőt lenalidomiddal együtt alkalmazva,

olyan, follikuláris limfómában szenvedő betegeknél, akik már legalább egy kezelésben részesültek a betegségük miatt.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lunsumio biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lunsumio-t forgalmazó vállalatnak betegtájékoztató kártyákat kell rendelkezésre bocsátaniuk a citokinfelszabadulási szindróma legfontosabb jeleiről és tüneteiről, valamint arról, hogy ilyen tünetek megjelenése esetén mikor és hol kell segítséget kérni. Ez a kártya az egészségügyi szakembereket is tájékoztatja arról, hogy a beteg Lunsumio-t kap.

A Lunsumio biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lunsumio alkalmazása során jelentkező információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lunsumio alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Lunsumio-val kapcsolatos egyéb információ

A Lunsumio-val kapcsolatban további információ az Ügynökség weboldalán található:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lunsumio