



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lunsumio (*mosunetuzumabas*)

Lunsumio apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lunsumio ir kam jis vartojamas?

Lunsumio – tai vaistas nuo vėžio, skiriamas suaugusiems, sergantiems folikuline limfoma, kurios gydymas buvo neveiksmingas (liga buvo atspari gydymui) arba kuri atsinaujina (recidyvavo) po ne mažiau kaip dviejų ankstesnių gydymo kursų.

Folikulinė limfoma laikoma reta liga, todėl 2021 m. lapkričio 16 d. Lunsumio buvo priskirtas „retųjų vaistų“ (retoms ligoms gydyti skirtų vaistų) kategorijai. Daugiau informacijos apie priskyrimą retiesiems vaistams rasite čia: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517.

Lunsumio sudėtyje yra veikliosios medžiagos mosunetuzumabo.

Kaip vartoti Lunsumio?

Lunsumio galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas skiriamas prižiūrint kvalifikuotam gydytojui, turinčiam gydymo vaistais nuo vėžio patirties, tokioje vietoje, kurioje galima suteikti reikiamą medicininę pagalbą pasireiškus sunkiam šalutiniam poveikiui, pavyzdžiui, citokinų išsiskyrimo sindromui (žr. Informacijos apie grėsmes skyrių).

Lunsumio vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną). Per pirmą gydymo ciklą Lunsumio infuzijas reikia sulašinti kartą per savaitę, vėliau per tolesnius ciklus – kartą per tris savaites (kiekvienas ciklas trunka tris savaites). Iš viso skiriami 8 gydymo ciklai. Vis dėlto, atsižvelgiant į šalutinį vaisto poveikį ir gydymo veiksmingumą, galima skirti iki 17 gydymo ciklų. Per pirmąjį ciklą infuzijos turi trukti keturias valandas, bet, jeigu vaistas gerai toleruojamas, vėliau jį galima lašinti greičiau. Jeigu pacientui pasireiškia tam tikras šalutinis poveikis, gydytojas gali sustabdyti arba visiškai nutraukti gydymą.

Daugiau informacijos apie Lunsumio vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

Kaip veikia Lunsumio?

Folikulinė limfoma – tai vėžys, pažeidžiantis baltąsias kraujo ląsteles, vadinamas B limfocitais. Veiklioji Lunsumio medžiaga mosunetuzumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie B limfocitų (ir vėžinių ląstelių) paviršiuje esančio baltymo CD20 ir prie T ląstelių (kitos rūšies baltųjų kraujo ląstelių) paviršiuje esančio baltymo CD3. T ląstelės yra

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



organizmo apsauginės sistemos dalis ir padeda apsaugoti nuo infekcijos. Jos taip pat gali sunaikinti vėžines ląsteles.

Prisijungęs prie CD20 ir CD3 baltymų, šis vaistas susieja vėžines ir T ląsteles. Tai skatina T ląsteles naikinti vėžines ląsteles ir padeda kontroliuoti ligą.

Kokia Lunsumio nauda nustatyta tyrimų metu?

Lunsumio nauda buvo vertinama atliekant tyrimą su recidyvavusia arba refrakterine folikuline limfoma sergančiais suaugusiais, kuriems anksčiau taikyti bent du gydymo būdai. Atliekant šį tyrimą, Lunsumio nebuvo lyginamas su kitais vaistais. Skyrus gydymą, vėžiniai dariniai sumažėjo arba išnyko 80 proc. (72 iš 90) pacientų, o 60 proc. (54 iš 90) pacientų visiškai pasveiko (jų organizme vėžio požymių nebeliko). Vidutiniškai 62 proc. pacientų gydymas išliko veiksmingas ne mažiau kaip 12 mėnesių.

Kokia rizika susijusi su Lunsumio vartojimu?

Dažniausias Lunsumio šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 2 žmonėms iš 10) yra citokinų išsiskyrimo sindromas (gyvybei pavojinga būklė, sukelianti karščiavimą, vėmimą, dusulį, galvos skausmą ir sumažėjusį kraujospūdį), neutropenija (sumažėjęs baltųjų kraujo ląstelių neutrofilų kiekis), karščiavimas, sumažėjęs fosfato kiekis kraujyje ir galvos skausmas. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis buvo citokinų išsiskyrimo sindromas, karščiavimas ir pneumonija (plaučių infekcija).

Išsamų visų Lunsumio šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Kodėl Lunsumio buvo registruotas ES?

Recidyvavusia arba refrakterine folikuline limfoma sergančių pacientų gydymo galimybės yra ribotos. Daugelis Lunsumio gydytų pacientų visiškai pasveiko, o šio vaisto sukeliamas šalutinis poveikis iš esmės laikomas kontroliuojamu ir priimtiniu. Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lunsumio nauda yra didesnė už jo keliamą riziką ir jis gali būti registruotas vartoti ES.

Lunsumio registracija yra sąlyginė. Tai reiškia, kad ateityje apie šį vaistą bendrovė privalės pateikti daugiau duomenų. Agentūra kasmet peržiūrės visą naujai gautą informaciją. Ši vaisto apžvalga prireikus bus atnaujinta.

Kokia informacija dar turi būti pateikta apie Lunsumio?

Kadangi Lunsumio registracija yra sąlyginė, šiuo vaistu prekiaujanti bendrovė pateiks dar tebevykdomo tyrimo, kuriame Lunsumio lyginamas su rituksimabu, abu skiriant kartu su lenalidomidu folikuline limfoma sergantiems pacientams, kuriems anksčiau buvo taikytas bent vienas šios ligos gydymo būdas, rezultatus.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lunsumio vartojimą?

Lunsumio prekiaujanti bendrovė turi pateikti paciento korteles su informacija apie pagrindinius citokinų išsiskyrimo sindromo požymius ir simptomus ir apie tai, kada ir kur kreiptis pagalbos pasireiškus tokiems požymiams. Šioje kortelėje sveikatos priežiūros specialistams taip pat bus pateikta informacija, kad pacientas vartoja Lunsumio.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį įtrauktos saugaus ir veiksmingo Lunsumio vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Lunsumio vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Lunsumio šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lunsumio

Daugiau informacijos apie Lunsumio rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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