



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lunsumio (*mosunetuzumabs*)

Lunsumio pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Lunsumio* un kāpēc tās lieto?

Lunsumio ir pretvēža zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar folikulāru limfomu, kas nereaģē uz zālēm (refraktāra) vai ir atgriezušies (recidivējusi) pēc vismaz divām iepriekšējām terapijām.

Folikulārā limfoma ir reta, un 2021. gada 16. novembrī *Lunsumio* tika piešķirts reti sastopamu slimību ārstēšanai paredzētu zāļu statuss. Sīkāka informācija par retu slimību ārstēšanai paredzēto zāļu statusa piešķiršanu ir atrodama: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517.

Lunsumio satur aktīvo vielu mosunetuzumabu.

Kā lieto *Lunsumio*?

Lunsumio var iegādāties tikai pret recepti, un tās ir jāievada tāda ārsta uzraudzībā, kurš ir kvalificēts pretvēža zāļu lietošanā, vietā, kur ir atbilstošs medicīniskais atbalsts, lai kontrolētu smagas blakusparādības, piemēram, citokīnu atbrīvošanās sindromu (skatīt riska sadaļu turpmāk tekstā).

Lunsumio tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam). Pirmajā ciklā infūzijas ar *Lunsumio* jāveic reizi nedēļā, pēc tam reizi trīs nedēļās turpmākiem cikliem (katrs cikls ilgst trīs nedēļas) kopā astoņos ārstēšanas ciklos. Tomēr atkarībā no blakusparādībām un slimības reakcijas uz ārstēšanu var veikt līdz 17 cikliem. Pirmajā ciklā infūzijas ilgst četras stundas, bet turpmākās infūzijas var ievadīt ātrāk, ja ārstēšana ir labi panesama. Ārsts var lemt par ārstēšanas apturēšanu vai pārtraukšanu, ja pacientam rodas konkrētas smagas blakusparādības.

Papildu informāciju par *Lunsumio* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

Kā *Lunsumio* darbojas?

Folikulārā limfoma ir vēzis, kas skar balto asins šūnu veidu, ko dēvē par B limfocītiem. *Lunsumio* aktīvā viela mosunetuzumabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas izstrādāta, lai piesaistītos CD20 – proteīnam, kas atrodas uz B limfocītiem, tostarp vēža šūnām, un CD3 – proteīnam uz T šūnām (cita veida baltajām asins šūnām). T šūnas ir organisma aizsargsistēmas daļa un palīdz aizsargāt organismu no infekcijas. Tās var arī iznīcināt vēža šūnas.



Piesaistoties CD20 un CD3 proteīniem, zāles darbojas kā tilts, kas sasaista vēža šūnas un T šūnas. Tas stimulē T šūnas iznīcināt vēža šūnas un palīdz kontrolēt slimību.

Kādi *Lunsumio* ieguvumi atklāti pētījumos?

Lunsumio ieguvumi tika novērtēti pētījumā, iesaistot pieaugušos ar recidivējošu vai refraktāru folikulāru limfomu, kuri bija saņēmuši vismaz divas iepriekšējas terapijas. Šajā pētījumā *Lunsumio* netika salīdzinātas ar citām zālēm. Reaģējot uz ārstēšanu, vēzis samazinājās vai izzuda 80 % (72 no 90) pacientu, bet 60 % (54 no 90) pacientu tika panākta pilnīga atbildes reakcija (bez vēža pazīmēm). Atbildes reakcijas ilga vidēji vismaz 12 mēnešus 62 % pacientu.

Kāds risks pastāv, lietojot *Lunsumio*?

Visbiežākās *Lunsumio* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 2 no 10 cilvēkiem) ir citokīnu atbrīvošanās sindroms (potenciāli dzīvībai bīstams stāvoklis, kas izraisa drudzi, vemšanu, elpas trūkumu, galvassāpes un zemu asinsspiedienu), neitropēnija (zems neitrofilu, balto asins šūnu veida, līmenis), drudzis, zems fosfātu līmenis asinīs un galvassāpes. Visbiežākās nopietnās blakusparādības bija citokīnu atbrīvošanās sindroms, drudzis un pneimonija (plaušu infekcija).

Pilnu visu blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Lunsumio*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Kāpēc *Lunsumio* ir reģistrētas ES?

Pacientiem ar recidivējošu vai refraktāru folikulāru limfomu ir ierobežotas ārstēšanas iespējas. Ārstējot ar *Lunsumio*, lielai daļai šo pacientu tika panākta pilnīga atbildes reakcija, un blakusparādības tika uzskatītas par kopumā kontrolējamām un pieņemamām. Tādēļ Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lunsumio*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Lunsumio ir reģistrētas "ar nosacījumiem". Tas nozīmē, ka par šīm zālēm ir sagaidāmi papildu dati, kas uzņēmumam ir jāiesniedz. Aģentūra katru gadu pārskatīs visu pieejamo jauno informāciju. Vajadzības gadījumā šis kopsavilkums tiks atjaunināts.

Kāda informācija par *Lunsumio* vēl ir sagaidāma?

Tā kā *Lunsumio* ir reģistrētas ar nosacījumiem, uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Lunsumio*, iesniegs rezultātus no vēl notiekoša pētījuma, kurā *Lunsumio* tiek salīdzinātas ar rituksimabu, lietojot abas zāles kopā ar lenalidomīdu, pacientiem ar folikulāru limfomu, kuriem iepriekš ir veikta vismaz viena slimības ārstēšana.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lunsumio* lietošanu?

Uzņēmumam, kas piedāvā tirgū *Lunsumio*, jānodrošina pacientu kartes ar informāciju par citokīnu atbrīvošanās sindroma galvenajām pazīmēm un simptomiem, kā arī par to, kad un kur meklēt palīdzību šādu pazīmju gadījumā. Šajā kartē būs arī informācija veselības aprūpes speciālistiem par to, ka pacients saņem *Lunsumio*.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti arī ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lunsumio* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lunsumio* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lunsumio* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Lunsumio*

Sīkāka informācija par *Lunsumio* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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