



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lunsumio (*mosunetuzumab*)

Een overzicht van Lunsumio en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lunsumio en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lunsumio is een geneesmiddel tegen kanker dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met refractair folliculair lymfoom (dat niet reageert op behandeling) of recidiverend folliculair lymfoom (dat is teruggekomen) na ten minste twee eerdere behandelingen.

Folliculair lymfoom is zeldzaam, en Lunsumio werd op 16 november 2021 aangewezen als 'weesgeneesmiddel' (een geneesmiddel voor zeldzame aandoeningen). Meer informatie over de aanwijzing als weesgeneesmiddel vindt u op ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517.

Lunsumio bevat de werkzame stof mosunetuzumab.

Hoe wordt Lunsumio gebruikt?

Lunsumio is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar en moet worden toegediend onder toezicht van een arts die gekwalificeerd is in het gebruik van geneesmiddelen tegen kanker, op een locatie met passende medische ondersteuning voor de behandeling van ernstige bijwerkingen zoals cytokineafgiftesyndroom (zie de rubriek over risico's hieronder).

Lunsumio wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader. Infusies met Lunsumio moeten in de eerste cyclus eenmaal per week worden toegediend, vervolgens eenmaal per drie weken voor de volgende cycli (elke cyclus duurt drie weken), gedurende in totaal 8 behandelingscycli. Afhankelijk van de bijwerkingen en de mate waarin de behandeling aanslaat, kunnen echter maximaal 17 cycli worden toegediend. Tijdens de eerste cyclus moeten de infusies vier uur duren, maar de volgende infusies kunnen sneller worden toegediend als de behandeling goed wordt verdragen. De arts kan de behandeling onderbreken of stopzetten als bij de patiënt bepaalde ernstige bijwerkingen optreden.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lunsumio.

Hoe werkt Lunsumio?

Folliculair lymfoom is een vorm van kanker die een bepaald type witte bloedcellen aantast (B-lymfocyten). De werkzame stof in Lunsumio, mosunetuzumab, is een monoklonaal antilichaam (een

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



bepaald type eiwit) dat zodanig is ontwikkeld dat het zich bindt aan CD20, een ander eiwit dat wordt aangetroffen op B-lymfocyten, waaronder de kankercellen, en aan CD3, een eiwit op T-cellen (een ander type witte bloedcellen). T-cellen maken deel uit van de afweer van het lichaam en helpen het lichaam tegen infectie te beschermen. Ze kunnen ook kankercellen vernietigen.

Door zich aan de CD20- en CD3-eiwitten te binden, werkt het geneesmiddel als een brug om de kankercellen en T-cellen bijeen te brengen. Dit stimuleert de T-cellen om de kankercellen te vernietigen en helpt de ziekte onder controle te houden.

Welke voordelen bleek Lunsumio tijdens de studies te hebben?

De voordelen van Lunsumio werden beoordeeld in een studie onder volwassenen met recidiverend of refractair folliculair lymfoom die ten minste twee eerdere behandelingen hadden gekregen. In deze studie werd Lunsumio niet vergeleken met andere geneesmiddelen. In reactie op de behandeling was bij 80 % van de patiënten (72 van de 90) de tumor geslonken of verdwenen, terwijl 60 % van de patiënten (54 van de 90) een volledige respons vertoonde (geen tekenen van kanker). Bij 62 % van de patiënten duurde de respons gemiddeld ten minste twaalf maanden.

Welke risico's houdt het gebruik van Lunsumio in?

De meest voorkomende bijwerkingen van Lunsumio (die bij meer dan 2 op de 10 personen kunnen optreden) zijn cytokineafgiftesyndroom (een potentieel levensbedreigende aandoening die koorts, braken, kortademigheid, hoofdpijn en lage bloeddruk veroorzaakt), neutropenie (lage concentratie neutrofielen, een type witte bloedcellen), koorts, lage concentratie fosfaat in het bloed en hoofdpijn. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen waren cytokineafgiftesyndroom, koorts en pneumonie (longontsteking).

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Lunsumio.

Waarom is Lunsumio geregistreerd in de EU?

Patiënten met recidiverend of refractair folliculair lymfoom hebben beperkte behandelingsopties. De behandeling met Lunsumio resulteerde in een volledige respons bij een groot deel van deze patiënten, en de bijwerkingen werden over het algemeen beheersbaar en aanvaardbaar geacht. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Lunsumio groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Aan Lunsumio is 'voorwaardelijke registratie' verleend. Dit betekent dat er meer informatie over het geneesmiddel zal volgen, die door het bedrijf moet worden verstrekt. Het Geneesmiddelenbureau zal jaarlijks eventueel nieuw beschikbare informatie beoordelen. Dit geneesmiddelenoverzicht zal zo nodig worden bijgewerkt.

Welke informatie wordt nog verwacht voor Lunsumio?

Aangezien aan Lunsumio voorwaardelijke registratie is verleend, zal het bedrijf dat het middel in de handel brengt de resultaten overleggen van een lopende studie waarin Lunsumio wordt vergeleken met rituximab, beide toegediend in combinatie met lenalidomide, onder patiënten met folliculair lymfoom die ten minste één eerdere behandeling voor hun ziekte hadden gekregen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lunsumio te waarborgen?

Het bedrijf dat Lunsumio in de handel brengt, moet patiëntenkaarten verstrekken met informatie over de belangrijkste tekenen en symptomen van het cytokineafgiftesyndroom, en informatie over wanneer en waar hulp moet worden ingeroepen als dergelijke tekenen zich voordoen. Met deze kaart worden professionele zorgverleners er ook van in kennis gesteld dat de patiënt Lunsumio krijgt toegediend.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lunsumio, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lunsumio continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Lunsumio worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Lunsumio

Meer informatie over Lunsumio is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lunsumio