

EMA/691967/2020  
EMEA/H/C/005322

## Lumoxiti (*moxetumomab pasudotox*)

Um resumo sobre Lumoxiti e porque está autorizado na UE

### O que é Lumoxiti e para que é utilizado?

Lumoxiti é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de doentes adultos com leucemia de células pilosas, um cancro dos glóbulos brancos em que há uma produção excessiva de células B (um tipo de glóbulo branco). O termo «célula pilosa» refere-se às projeções semelhantes a pelos que podem ser vistas na superfície das células B quando são observadas ao microscópio.

Lumoxiti é utilizado quando a doença não respondeu ao tratamento ou reapareceu (recidivou) após, pelo menos, dois tratamentos anteriores, incluindo tratamento com um tipo de medicamento contra o cancro denominado análogo nucleósido da purina (PNA).

Lumoxiti contém a substância ativa moxetumomab pasudotox.

A leucemia de células pilosas é uma doença rara, e Lumoxiti foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) a 5 de dezembro de 2008. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas [aqui](#).

### Como se utiliza Lumoxiti?

Lumoxiti só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento com Lumoxiti deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência na utilização de tratamentos contra o cancro.

O medicamento é administrado por perfusão (administração gota a gota) numa veia. A dose recomendada depende do peso corporal do doente. As perfusões têm a duração de 30 minutos e são administradas nos dia 1, 3 e 5 de cada ciclo de quatro semanas. O tratamento pode continuar durante 6 ciclos, no máximo, exceto se o medicamento deixar de funcionar ou o doente apresentar efeitos secundários graves. O médico pode também interromper o tratamento se o doente deixar de apresentar sinais da doença.

Para mais informações sobre a utilização de Lumoxiti, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

### Como funciona Lumoxiti?

A substância ativa de Lumoxiti, o moxetumomab pasudotox, é constituída por um anticorpo (um tipo de proteína) ligado a parte de uma toxina da bactéria *Pseudomonas*. O anticorpo contido no

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000 An agency of the European Union



medicamento foi concebido para reconhecer e ligar-se a um antígeno (alvo) chamado CD22, que se encontra na superfície das células B na leucemia de células pilosas. Depois de se ligar à CD22, o moxetumomab pasudotox é absorvido pelas células, onde a toxina é libertada. A toxina impede depois as células cancerosas de produzirem novas proteínas, acabando por as destruir.

## **Quais os benefícios demonstrados por Lumoxiti durante os estudos?**

Um estudo principal que incluiu 80 doentes mostrou que Lumoxiti é eficaz contra a leucemia de células pilosas que não respondeu, ou recidivou, após pelo menos dois outros tratamentos, incluindo tratamento com APN. Os resultados mostraram que 36 % (29 em 80) dos doentes não apresentavam sinais de cancro durante, pelo menos, 6 meses após o final do tratamento.

Além disso, as contagens de células sanguíneas voltaram ao normal em 80 % (64 num total de 80) dos doentes, mantendo-se dentro dos valores normais durante uma média de 46 meses.

## **Quais são os riscos associados a Lumoxiti?**

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lumoxiti (que podem afetar mais de 1 em cada 5 pessoas) são edema (inchaço), náuseas (sensação de enjoo), reações relacionadas com a perfusão, hipoalbuminemia (níveis baixos de albumina, uma proteína do sangue) e aumento das transaminases (um possível sinal de problemas no fígado).

Os efeitos secundários mais graves (que podem afetar 1 em cada 10 pessoas) são síndrome urémica hemolítica (uma doença grave que causa coágulos sanguíneos e insuficiência renal) e síndrome de transdução capilar (perda de líquido dos vasos sanguíneos que causa inchaço nos tecidos e diminuição da pressão arterial).

Para a lista completa de restrições de utilização e de efeitos secundários comunicados relativamente a Lumoxiti, consulte o Folheto Informativo.

## **Porque está Lumoxiti autorizado na UE?**

Lumoxiti demonstrou eficácia no tratamento da leucemia de células pilosas e na manutenção de longos períodos livres de cancro. O medicamento, além disso, corrige as contagens anormais das células sanguíneas e mantém-nas dentro dos valores normais durante longos períodos. O efeito nas contagens de células sanguíneas é benéfico para os doentes, pois as contagens baixas causam sintomas da doença que requerem tratamento. Relativamente à segurança do medicamento, os efeitos secundários são consistentes com os esperados para um medicamento à base de imunotoxina e são controláveis.

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Lumoxiti são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Lumoxiti foi autorizado em circunstâncias excepcionais. Isto significa que não foi possível obter informação completa sobre Lumoxiti devido à raridade da doença. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis e, se necessário, à atualização do presente resumo.

## **Que informação ainda se aguarda sobre Lumoxiti?**

Uma vez que Lumoxiti foi autorizado em circunstâncias excepcionais, a empresa que comercializa o medicamento irá realizar um estudo com base em dados provenientes de um registo da doença de doentes que sofrem de leucemia de células pilosas, para fornecer informações adicionais sobre a segurança e eficácia do medicamento.

## **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Lumoxiti?**

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lumoxiti.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lumoxiti são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com o medicamento são cuidadosamente avaliados e são tomadas todas as medidas necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Lumoxiti**

Mais informações sobre Lumoxiti podem ser encontradas no sítio da internet da Agência: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lumoxiti).