



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lunsumio (*mosunetuzumab*)

Um resumo sobre Lunsumio e porque está autorizado na UE

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

Lunsumio é um medicamento contra o cancro utilizado no tratamento de adultos com linfoma folicular que não responde ao tratamento (refratário) ou que reapareceu (recidivante) após, pelo menos, dois tratamentos anteriores.

O linfoma folicular é uma doença rara, e Lunsumio foi designado medicamento órfão (medicamento utilizado em doenças raras) em 16 de novembro de 2021. Mais informações sobre a designação órfã podem ser encontradas aqui: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517).

Lunsumio contém a substância ativa mosunetuzumab.

### Como se utiliza Lunsumio?

Lunsumio só pode ser obtido mediante receita médica e deve ser administrado sob a supervisão de um médico qualificado na utilização de medicamentos contra o cancro, num local com apoio médico adequado para o tratamento de efeitos secundários graves, como a síndrome de libertação de citocinas (ver a secção de riscos abaixo).

Lunsumio é administrado na forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia. As perfusões de Lunsumio devem ser administradas uma vez por semana no primeiro ciclo e, em seguida, uma vez de três em três semanas para os ciclos subsequentes (cada ciclo demora três semanas), num total de 8 ciclos de tratamento. No entanto, dependendo dos efeitos secundários e da forma como a doença responde ao tratamento, podem ser administrados até 17 ciclos. No primeiro ciclo, as perfusões devem ter a duração de quatro horas, mas as perfusões seguintes podem ser mais rápidas se o tratamento for bem tolerado. O médico pode interromper ou suspender o tratamento se o doente desenvolver determinados efeitos secundários graves.

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

### Como funciona Lunsumio?

O linfoma folicular é um cancro que afeta um tipo de glóbulo branco denominado linfócito B. A substância ativa de Lunsumio, o mosunetuzumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína)

---

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

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



que foi concebido para se ligar à CD20, uma proteína presente nos linfócitos B, incluindo as células cancerosas, e à CD3, uma proteína presente nas células T (um tipo diferente de glóbulo branco). As células T fazem parte das defesas do organismo e ajudam a proteger o organismo contra infeções e podem também destruir as células cancerosas.

Ao ligar-se às proteínas CD20 e CD3, o medicamento atua como uma ponte para reunir as células cancerosas e as células T. Isto incentiva as células T a destruir as células cancerosas e ajuda a controlar a doença.

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

Os benefícios de Lunsumio foram avaliados num estudo em adultos com linfoma folicular recidivante ou refratário que tinham recebido, pelo menos, duas terapêuticas anteriores. Neste estudo, Lunsumio não foi comparado com outros medicamentos. Em resposta ao tratamento, o cancro diminuiu ou desapareceu em 80 % (72 em 90) dos doentes, enquanto 60 % (54 em 90) dos doentes alcançaram uma resposta completa (sem sinais de cancro). Em média, as respostas duraram pelo menos 12 meses em 62 % dos doentes.

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lunsumio (que podem afetar mais de 2 em cada 10 pessoas) são síndrome de libertação de citocinas (uma doença potencialmente fatal que causa febre, vómitos, falta de ar, dor de cabeça e tensão arterial baixa), neutropenia (níveis baixos de neutrófilos, um tipo de glóbulo branco), febre, níveis baixos de fosfato no sangue e dor de cabeça. Os efeitos secundários graves mais frequentes incluíram síndrome de libertação de citocinas, febre e pneumonia (infeção nos pulmões).

Para a lista completa dos efeitos secundários e das restrições de utilização relativamente a Lunsumio, consulte o Folheto Informativo.

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

Os doentes com linfoma folicular recidivante ou refratário têm opções de tratamento limitadas. O tratamento com Lunsumio resultou numa resposta completa numa percentagem elevada destes doentes, e os efeitos secundários foram considerados geralmente controláveis e aceitáveis. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Lunsumio são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Foi concedida a Lunsumio uma autorização condicional. Isto significa que se aguardam dados adicionais sobre este medicamento, que a empresa está obrigada a fornecer. A Agência procederá, anualmente, à análise de novas informações disponíveis. Este resumo do medicamento será atualizado se necessário.

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

Dado que foi concedida uma autorização condicional a Lunsumio, a empresa que comercializa Lunsumio irá fornecer os resultados de um estudo em curso que compara Lunsumio com rituximab, ambos administrados em associação com lenalidomida, em doentes com linfoma folicular que tinham recebido pelo menos um tratamento anterior para a sua doença.

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

A empresa que comercializa Lunsumio deve fornecer aos doentes cartões com informações sobre os principais sinais e sintomas da síndrome de libertação de citocinas e sobre quando e onde procurar ajuda caso esses sinais ocorram. Este cartão também informará os profissionais de saúde de que o doente está a receber Lunsumio.

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

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lunsumio são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lunsumio são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

## **Outras informações sobre Lunsumio**

Mais informações sobre Lunsumio podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lunsumio](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Lunsumio)