



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lumoxiti (*moxetumomab pasudotox*)

Prezentare generală a Lumoxiti și motivele autorizării medicamentului în UE

### Ce este Lumoxiti și pentru ce se utilizează?

Lumoxiti este un medicament împotriva cancerului care se utilizează pentru tratarea adulților cu leucemie cu celule păroase, un cancer al globulelor albe din sânge în care se produc prea multe celule B (un tip de globule albe din sânge). Termenul „celulă păroasă” se referă la proiecțiile în formă de fire de păr care se văd pe suprafața celulelor B când sunt examinate la microscop.

Lumoxiti se utilizează când boala nu a răspuns sau a reapărut (recidivat) după cel puțin alte două tratamente, inclusiv tratamentul cu un tip de medicament împotriva cancerului numit analog nucleozidic purinic.

Lumoxiti conține substanța activă moxetumomab pasudotox.

Leucemia cu celule păroase este rară, iar Lumoxiti a fost desemnat „medicament orfan” (un medicament utilizat în boli rare) la 5 decembrie 2008. Informații suplimentare privind desemnarea ca medicament orfan sunt disponibile [aici](#).

### Cum se utilizează Lumoxiti?

Lumoxiti se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratamentul cancerului.

Medicamentul se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă). Doza recomandată depinde de greutatea pacientului. Perfuziile durează 30 de minute și se administrează în zilele 1, 3 și 5 ale unui ciclu de 4 săptămâni. Tratamentul poate continua până la 6 cicluri, cu excepția cazului în care medicamentul nu mai dă rezultate sau dacă pacientul are reacții adverse severe. De asemenea, medicul poate opri tratamentul dacă pacientul nu mai are semne de boală.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lumoxiti, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

### Cum acționează Lumoxiti?

Substanța activă din Lumoxiti, moxetumomabul pasudotox, este alcătuită dintr-un anticorp (un tip de proteină) legat de o parte a unei toxine din bacteria *Pseudomonas*. Anticorpul din acest medicament a fost conceput să recunoască și să se lege de un antigen (o țintă) numit CD22, care se găsește pe

**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



suprafața celulelor B în leucemia cu celule păroase. După legarea de CD22, moxetumomabul pasudotox este absorbit în celule, unde toxina este eliberată. Apoi, toxina împiedică celulele canceroase să producă noi proteine, în cele din urmă omorându-le.

## **Ce beneficii a prezentat Lumoxiti pe parcursul studiilor?**

Un studiu principal care a cuprins 80 de pacienți a arătat că Lumoxiti a fost eficace împotriva leucemiei cu celule păroase care nu răspunsese sau recidivase după cel puțin 2 alte tratamente, inclusiv tratamentul cu analog nucleozidic purinic. Rezultatele au arătat că 36 % (29 din 80) din pacienți nu au avut semne de cancer cel puțin 6 luni după încheierea tratamentului.

În plus, la 80 % (64 din 80) din pacienți, numărul de celule sanguine a revenit la normal și a rămas în limite normale 46 luni în medie.

## **Care sunt riscurile asociate cu Lumoxiti?**

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lumoxiti (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt edeme (umflare), greață, reacții declanșate de perfuzie, hipoalbuminemie (niveluri mici de albumină, o proteină din sânge) și transaminaze mărite (un posibil semn de probleme hepatice).

Cele mai grave reacții adverse (care pot afecta cel mult 1 persoană din 10) sunt sindromul hemolitic uremic (o afecțiune gravă care cauzează cheaguri de sânge și insuficiență renală) și sindromul de permeabilitate capilară (scurgeri de lichid din vasele de sânge, care cauzează umflături tisulare și scăderea tensiunii arteriale).

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Lumoxiti, citiți prospectul.

## **De ce a fost autorizat Lumoxiti în UE?**

Lumoxiti s-a dovedit eficace în tratarea leucemiei cu celule păroase și menținerea pacienților fără cancer pe perioade lungi. De asemenea, corectează numărul anormal de celule sanguine și le menține în limite normale o perioadă lungă. Efectul asupra numărului de celule sanguine este benefic pentru pacienți întrucât numărul mic de celule sanguine cauzează simptome care necesită tratament. În ceea ce privește siguranța medicamentului, reacțiile adverse corespund celor preconizate pentru un medicament pe bază de imunotoxine și sunt tratabile.

Prin urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Lumoxiti sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Lumoxiti a fost autorizat în „condiții excepționale”. Aceasta înseamnă că, din cauza rarității bolii, nu s-au putut obține informații complete despre Lumoxiti. În fiecare an, agenția va analiza informațiile nou apărute, iar această prezentare generală va fi actualizată, după caz.

## **Ce informații se așteaptă în continuare despre Lumoxiti?**

Având în vedere că Lumoxiti a fost autorizat în circumstanțe excepționale, compania care comercializează medicamentul va efectua un studiu pe baza datelor din registrul pacienților cu leucemie cu celule păroase pentru a furniza informații suplimentare privind siguranța și eficacitatea medicamentului.

## **Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lumoxiti?**

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a medicamentului, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea medicamentului sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru acest medicament sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

## **Alte informații despre Lumoxiti**

Informații suplimentare cu privire la Lumoxiti sunt disponibile pe site-ul agenției:

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

Medicamentul nu mai este autorizat