



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lunsumio (*mosunetuzumab*)

Prehľad o lieku Lunsumio a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lunsumio a na čo sa používa?

Lunsumio je liek proti rakovine používaný na liečbu dospelých s folikulovým lymfómom, ktorý neodpovedá (je refraktérny) na aspoň dve liečby alebo sa po najmenej dvoch predchádzajúcich liečbach vrátil (relapsoval).

Folikulový lymfóm je zriedkavé ochorenie, a preto bol liek Lunsumio 16. novembra 2021 označený za tzv. liek na ojedinelé ochorenia. Ďalšie informácie o označení lieku za liek na ojedinelé ochorenia môžete nájsť tu: ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517.

Liek Lunsumio obsahuje liečivo mosunetuzumab.

Ako sa liek Lunsumio užíva?

Výdaj lieku Lunsumio je viazaný na lekársky predpis a liek sa musí podávať pod dohľadom lekára, ktorý je kvalifikovaný na používanie protirakovinových liekov, na mieste s príslušnou lekárskou podporou na zvládnutie závažných vedľajších účinkov, napríklad syndrómu uvoľnenia cytokínov (pozri časť o rizikách ďalej).

Liek Lunsumio sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily. Infúzie lieku Lunsumio sa majú v prvom cykle podávať raz za týždeň, potom každé tri týždne v ďalších cykloch (každý cyklus trvá tri týždne), počas celkovo 8 liečebných cyklov. V závislosti od vedľajších účinkov a odpovede choroby na liečbu sa však môže podať až 17 cyklov. V prípade prvého cyklu majú infúzie trvať štyri hodiny, nasledujúce infúzie však možno podávať rýchlejšie, ak sa liečba dobre toleruje. Lekár môže liečbu prerušiť alebo zastaviť, ak sa u pacienta vyskytnú určité závažné vedľajšie účinky.

Viac informácií o používaní lieku Lunsumio si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárničku.

Akým spôsobom liek Lunsumio účinkuje?

Folikulový lymfóm je rakovina, ktorá postihuje druh bielych krviniek nazývaných B-lymfocyty. Liečivo lieku Lunsumio, mosunetuzumab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá je vytvorená tak, aby sa naviazala na proteín CD20, ktorý sa nachádza na B-lymfocytoch vrátane rakovinových buniek, a



na proteín CD3, ktorý sa nachádza na T-bunkách (inom druhu bielych krviniek). T-bunky sú súčasťou obranyschopnosti tela a pomáhajú chrániť telo pred infekciou. Môžu tiež zničiť rakovinové bunky.

Naviazaním na proteíny CD20 a CD3 liek pôsobí ako most spájajúci rakovinové bunky a T-bunky. To podporuje T-bunky, aby zničili rakovinové bunky a pomáha kontrolovať ochorenie.

Aké prínosy lieku Lunsumio boli preukázané v štúdiách?

Prínosy lieku Lunsumio sa hodnotili v štúdii u dospelých s relapsujúcim alebo refraktérnym folikulárnym lymfómom, ktorí absolvovali aspoň dve predchádzajúce liečby. V tejto štúdii sa liek Lunsumio neporovnával s inými liekmi. V odpovedi na liečbu sa rakovina zmenšila alebo vymizla u 80 % (72 z 90) pacientov, zatiaľ čo u 60 % (54 z 90) pacientov sa dosiahla úplná odpoveď (bez príznakov rakoviny). V priemere odpovede trvali najmenej 12 mesiacov u 62 % pacientov.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lunsumio?

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lunsumio (ktoré môžu postihnúť viac ako 2 osoby z 10) sú syndróm uvoľnenia cytokínov (potenciálne život ohrozujúci stav spôsobujúci horúčku, vracanie, dýchavičnosť, bolesť hlavy a nízky krvný tlak), neutropénia (nízka hladina neutrofilov, druhu bielych krviniek), horúčka, nízka hladina fosfátu v krvi a bolesť hlavy. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky zahŕňali syndróm uvoľnenia cytokínov, horúčku a pneumóniu (infekciu pľúc).

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lunsumio a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Lunsumio povolený v EÚ?

Pacienti s relapsujúcim alebo refraktérnym folikulovým lymfómom majú obmedzené možnosti liečby. Liečba liekom Lunsumio viedla k úplnej odpovedi u veľkého podielu týchto pacientov a vedľajšie účinky sa považovali za všeobecne zvládnuteľné a prijateľné. Európska agentúra pre lieky preto rozhodla, že prínosy lieku Lunsumio sú väčšie ako riziká spojené s jej používaním a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Liek Lunsumio bol povolený s tzv. podmienkou. To znamená, že sa čaká na ďalšie dôkazy o lieku, ktoré musí spoločnosť predložiť. Agentúra každý rok prehodnocuje všetky nové dostupné informácie. Tento prehľad lieku sa bude podľa potreby aktualizovať.

Aké informácie o lieku Lunsumio dosiaľ neboli predložené?

Keďže liek Lunsumio bol povolený s podmienkou, spoločnosť, ktorá liek Lunsumio uvádza na trh, predloží výsledky prebiehajúcej štúdie, v ktorej sa liek Lunsumio porovnáva s rituximabom podávaným spolu s lenalidomidom u pacientov s folikulárnym lymfómom, ktorí mali aspoň jednu predchádzajúcu liečbu ochorenia.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lunsumio?

Spoločnosť, ktorá liek Lunsumio uvádza na trh, musí poskytnúť pacientom karty s informáciami o kľúčových príznakoch a symptómoch syndrómu uvoľnenia cytokínov a o tom, kedy a kde vyhľadať pomoc, ak sa takéto príznaky vyskytnú. Táto karta bude informovať zdravotníckych pracovníkov aj o tom, že pacient dostáva liek Lunsumio.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lunsumio boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Lunsumio sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lunsumio sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lunsumio

Ďalšie informácie o lieku Lunsumio sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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