



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lunsumio (*mosunetuzumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Lunsumio u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

### X'inhu Lunsumio u għal xiex jintuża?

Lunsumio huwa mediċina kontra l-kanċer li tintuża biex tikkura adulti b'limfoma follikulari li ma tirrispondix għal (reżistenti) jew li reġgħet tfaċċat (rikaduta) wara mill-inqas żewġ kuri preċedenti.

Il-limfoma follikulari hija rari, u Lunsumio ġie denominat bħala "mediċina orfni" (mediċina li tintuża f'mard rari) fis-16 ta' Novembru 2021. Aktar informazzjoni dwar id-denominazzjoni orfni tinstab hawn: [ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517).

Lunsumio fih is-sustanza attiva mosunetuzumab.

### Kif jintuża Lunsumio?

Lunsumio jista' jinkiseb biss b'ricetta ta' tabib u għandu jingħata taht is-supervizjoni ta' tabib li jkun ikkwalfikat fl-użu tal-mediċini kontra l-kanċer, f'post b'appoġġ mediku xieraq biex jiġu ġestiti effetti sekondarji severi bħas-sindromu tar-rilaxx taċ-ċitokina (ara t-taqsima tar-riskji hawn taht).

Lunsumio jingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina. L-infużjonijiet b'Lunsumio għandhom jingħataw darba fil-ġimgħa fl-ewwel ċiklu, imbagħad darba kull tliet ġimgħat għaċ-ċikli sussegwenti (kull ċiklu jieħu tliet ġimgħat), għal total ta' tmien ċikli ta' kura. Madankollu, skont l-effetti sekondarji u kif il-marda tirrispondi għall-kura, jistgħu jingħataw sa 17-il ċiklu. Għall-ewwel ċiklu, l-infużjonijiet għandhom idumu erba' sigħat, iżda l-infużjonijiet sussegwenti jistgħu jingħataw aktar malajr jekk il-kura tkun ittollerata tajjeb. It-tabib jista' jinterrompi jew iwaqqaf il-kura jekk il-pazjent jizviluppa ċerti effetti sekondarji serji.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lunsumio, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

### Kif jaħdem Lunsumio?

Il-limfoma follikulari huwa kanċer li jaffettwa tip ta' ċellola bajda tad-demem imsejha limfoċita B. Is-sustanza attiva f'Lunsumio, il-mosunetuzumab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li tfasslet biex tehel ma' CD20, proteina li tinstab fuq il-limfoċiti B, inklużi ċ-ċelloli tal-kanċer, u ma' CD3, proteina fuq iċ-ċelloli T (tip differenti ta' ċellola bajda tad-demem). Iċ-ċelloli T huma parti mid-difiżi tal-ġisem u jgħinu jiproteġu lill-ġisem mill-infezzjoni. Dawn jistgħu jeqirdu wkoll iċ-ċelloli tal-kanċer.

**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



Billi teħel mal-proteini CD20 u CD3, il-mediċina taġixxi bħal pont biex tgħaqqad iċ-ċelloli tal-kanċer u ċ-ċelloli T. Dan jinkoraġġixxi liċ-ċelloli T biex jeqirdu ċ-ċelloli tal-kanċer u jgħin biex jikkontrollaw il-marda.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Lunsumio li ħarġu mill-istudji?**

Il-benefiċċji ta' Lunsumio ġew evalwati fi studju f'adulti b'limfoma follikulari rikaduta jew rezistenti li kienu rċevew mill-inqas żewġ terapiji preċedenti. F'dan l-istudju, Lunsumio ma tqabbilx ma' mediċini oħra. B'rispons għall-kura, il-kanċer naqas jew sparixxa fi 80 % (72 minn 90) tal-pazjenti, filwaqt li 60 % (54 minn 90) tal-pazjenti kisbu rispons sħiħ (l-ebda sinjal ta' kanċer). Bħala medja, ir-rispons dam għal mill-inqas 12-il xahar fi 62 % tal-pazjenti.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lunsumio?**

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lunsumio (li jistgħu jaffettwaw aktar minn żewġ persuni minn kull 10) huma sindromu tar-rilaxx taċ-ċitokina (kundizzjoni potenzjalment ta' periklu għall-ħajja li tikkawża deni, rimettar, qtugħ ta' nifs, uġiġħ ta' ras u pressjoni tad-demem baxxa), newtopenija (livelli baxxi ta' newtrofili, tip ta' ċellola bajda tad-demem), deni, livelli baxxi ta' fosfat fid-demem u wġiġħ ta' ras. L-effetti sekondarji serji l-aktar komuni kienu jinkludu sindrome ta' rilaxx ta' ċitokina, deni u pulmonite (infezzjoni tal-pulmun).

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet ta' Lunsumio, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex Lunsumio ġie awtorizzat fl-UE?**

Pazjenti b'limfoma follikulari rikaduta jew rezistenti għandhom għażliet limitati ta' kura. Il-kura b'Lunsumio rriżultat f'rispons komplet fi proporzjon għoli ta' dawn il-pazjenti, u l-effetti sekondarji kienu kkunsidrati ġeneralment maniġġabbli u aċċettabbli. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini għaldaqstant iddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lunsumio huma akbar mir-riskji tiegħu u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

Lunsumio ngħata "awtorizzazzjoni kondizzjonali". Dan ifisser li għad hemm iktar evidenza x'tingħata dwar il-mediċina, li l-kumpanija hija mitluba tipprovdi. Kull sena, l-Aġenzija se tirrieżamina kull informazzjoni ġdida li ssir disponibbli. Din il-ħarsa ġenerali ser tiġi aġġornata kif meħtieġ.

## **Liema informazzjoni għadha mistennija għal Lunsumio?**

Minħabba li Lunsumio ngħata awtorizzazzjoni kondizzjonali, il-kumpanija li tqiegħed Lunsumio fis-suq se tipprovdi riżultati minn studju li għadu għaddej li jqabbel Lunsumio ma' rituximab, it-tnejn li huma mogħtija ma' lenalidomide, f'pazjenti b'limfoma follikulari li tal-inqas kellhom kura preċedenti waħda għall-marda tagħhom.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lunsumio?**

Il-kumpanija li tqiegħed Lunsumio fis-suq għandha tipprovdi l-kards tal-pazjenti b'informazzjoni dwar is-sinjali u s-sintomi ewlenin tas-sindromu tar-rilaxx taċ-ċitokina, u meta u fejn għandha titfittex l-għajnuna jekk iseħħu tali sinjali. Din il-kard ser tinforma wkoll lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa li l-pazjent qed jirċievi Lunsumio.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lunsumio.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lunsumio hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati b'Lunsumio huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

## **Informazzjoni oħra dwar Lunsumio**

Aktar informazzjoni dwar Lunsumio tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

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