

Public Summary SwissPAR vom 30.06.2023

Lunsumio[®] (Wirkstoff: Mosunetuzumab)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 09.02.2023

Arzneimittel (Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidivierendem oder refraktärem follikulärem Lymphom (r/r FL)

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Lunsumio mit dem Wirkstoff Mosunetuzumab wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit rezidivierendem (wiederkehrendem) oder refraktärem¹ follikulärem Lymphom (r/r FL).

Die Patientinnen und Patienten hatten vorgängig schon mindestens zwei systemische² Therapielinien durchlaufen, auf die sie nicht angesprochen hatten//die nicht erfolgreich waren.

Das r/r FL ist ein bösartiger Tumor, welcher vor allem jene Körperregionen befällt, in denen ein hoher Anteil an lymphatischem Gewebe³ vorhanden ist.

Da es sich bei r/r FL um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde Lunsumio als «Orphan Drug» zugelassen.

Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Lunsumio wurde gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist. In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von der ausländischen Arzneimittelbehörde durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und inwieweit die Ergebnisse für die Schweiz übernommen werden können.

Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene

¹ Refraktär: Refraktär bedeutet in Bezug auf die Krebserkrankung, dass der Krebs gegenüber der Behandlung resistent ist und sich die Erkrankung trotz Behandlung nicht zurückbildet und sogar weiter fortschreiten kann.

² Systemische Therapie: Im Gegensatz zu einer lokalen Therapie (Behandlung am Ort der Erkrankung) wird bei der systemischen Therapie die Behandlung des gesamten Körpers zur Bekämpfung der Erkrankung eingeschlossen.

³ Lymphatisches Gewebe: Im lymphatischen Gewebe (wie z.B. der Milz, den Lymphknoten oder auch dem Knochenmark) differenzieren und vermehren sich die Lymphozyten, die eine Untergruppe der Leukozyten (weissen Blutkörperchen) sind.

Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung von Lunsumio in der Schweiz hat Swissmedic Teile der Begutachtung für den Zulassungsentscheid von der europäischen Behörde (EMA) übernommen.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im daraus gewonnenen Public Summary SwissPAR ergänzend auf den Assessment Report sowie auf den Kurzbericht der Referenzbehörde: (www.ema.europa.eu)

Wirkung

Bei einem follikulären Lymphom vermehren sich bösartig veränderte B-Zellen unkontrolliert. Mosunetuzumab ist ein Antikörper (ein immunologisch wirksames Protein), das sowohl an die Tumorzelle über die Bindung an den CD20 Rezeptor (Bindungsstelle) auf den

B-Zellen, als auch an den CD3 Rezeptor auf den T-Zellen (Zellen des Immunsystems) bindet. Dadurch bringt Mosunetuzumab die Tumorzellen mit den T-Zellen zusammen. Dies wiederum aktiviert die T-Zellen, die dann die B-Zielzellen abtöten können.

Anwendung

Lunsumio mit dem Wirkstoff Mosunetuzumab ist rezeptpflichtig und als Durchstechflasche mit 1 mg Wirkstoff in 1 ml oder 30 mg Wirkstoff in 30 ml erhältlich.

Lunsumio wird in die Venen verabreicht. Die Dosierung wird schrittweise angepasst. Ein Behandlungszyklus dauert 21 Tage. Lunsumio sollte während 8 Zyklen angewendet werden.

Die Behandlung mit Lunsumio wird durch eine medizinische Fachperson, die über Erfahrung in der Anwendung von Krebstherapien hat, eingeleitet und überwacht. Die

Therapie hat in einer Umgebung mit angemessener medizinischer Unterstützung zur Behandlung möglicher schwerer Reaktionen zu erfolgen. Zu Beginn der Therapie und bei Bedarf auch im späteren Verlauf der Behandlung ist eine stationäre Überwachung notwendig.

Vor der Behandlung mit Lunsumio wird eine Vorbehandlung (Prämedikation) durchgeführt um das Risiko von diesen schweren Reaktionen zu vermindern.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Lunsumio bei Patientinnen und Patienten mit rezidiviertem oder refraktärem follikulärem Lymphom wurde anhand der zulassungsrelevanten Studie GO29781 beurteilt. Die Patientinnen und Patienten hatten vorgängig schon mindestens zwei systemische Therapielinien erhalten, inklusive eines weiteren monoklonalen Antikörpers, der an den CD-20-Rezeptor der B-

Zellen bindet, sowie einem weiteren Arzneimittel, das sich vornehmlich gegen die Erbsubstanz von Zellen richtet.

Bei der zwischenzeitlichen Auswertung haben 80% der Patientinnen und Patienten auf die Therapie angesprochen (objektive Ansprechrate) und bei 60% war die Krankheit nicht mehr nachweisbar (komplette Remission).

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Lunsumio darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Lunsumio kann schwerwiegende oder lebensbedrohliche Reaktionen wie dem Zytokinfreisetzungssyndrom (ZNS⁴) und neurologische Toxizitäten inklusive

Immuneffektorzell-assoziiertes Neurotoxizitätssyndrom (ICANS)⁵ verursachen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Das r/r folliculäre Lymphom ist mit den derzeit verfügbaren Therapien eine unheilbare Krankheit. Bei Patientinnen und Patienten mit r/r FL, die bereits zwei vorgängige Therapielinien hatten, besteht ein hoher Bedarf an neuen Therapien mit akzeptablen Nebenwirkungen.

Die Wirksamkeit von Lunsumio bei Patientinnen und Patienten, die vorgängig schon mindestens 2 systemische Therapielinien erhalten haben, ist aufgrund der kompletten Remissionsrate (60%) vielversprechend. Es sind jedoch noch weitere Daten, auch zu weiteren Parametern erforderlich, um die Ergebnisse zu bestätigen. Um den Nutzen zu

bestätigen, wird zurzeit eine weitere Studie durchgeführt.

Das Arzneimittel Lunsumio wurde deshalb in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG), da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien vorliegen oder abgeschlossen waren. Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko-Beurteilung der Resultate in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Lunsumio](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.

⁴ ZFS: Das Zytokinfreisetzungssyndrom ist eine systemische Entzündungsreaktion aufgrund massiver Ausschüttung von Zytokinen (Eiweisse), die die weissen Blutkörperchen aktivieren.

⁵ ICANS: Das Immuneffektorzell-assoziierte Neurotoxizitätssyndrom beschreibt einen Komplex mit diversen unterschiedlich ausgeprägten neurologischen Symptomen wie beispielsweise Bewusstseinsstörungen