

Public Summary SwissPAR du 30.06.2023

Lunsumio[®] (principe actif: mosunetuzumab)

Autorisation en Suisse pour une durée limitée: 09.02.2023

Médicament (solution à diluer pour perfusion) destiné au traitement des patients adultes atteints de lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire (LF r/r)

À propos du médicament

Le médicament Lunsumio, dont le principe actif est le mosunetuzumab, est utilisé pour le traitement des adultes atteints d'un lymphome folliculaire en rechute (récidivant) ou réfractaire¹ (LF r/r).

Les patients ont reçu auparavant au moins deux lignes de traitement systémique² auxquelles ils n'ont pas répondu // qui n'ont pas été efficaces.

Le LF r/r est un type de tumeur maligne qui se développe avant tout dans les régions du corps qui présentent une part élevée de tissu lymphatique³.

Le LF r/r étant une maladie rare qui met en danger la vie des patients, Lunsumio a été autorisé en tant que médicament orphelin (*Orphan Drug*). Les médicaments orphelins sont des médicaments importants contre des maladies rares.

Lunsumio a été autorisé en vertu de l'article 13 de la loi sur les produits thérapeutiques (LPT^h). Cela signifie que le médicament est déjà autorisé dans un autre pays ayant institué un contrôle des médicaments équivalent. Pour autant que certaines exigences particulières soient respectées, Swissmedic prend dans ce cas en considération les résultats des vérifications effectuées par l'autorité étrangère de contrôle des médicaments concernant la qualité, l'efficacité et la sécurité du médicament en question ainsi que la mesure dans laquelle ces résultats sont transposables à la Suisse.

La prise en considération des résultats de procédures d'autorisation étrangères vise à contribuer à ce que des médicaments déjà autorisés à l'étranger soient mis le plus

¹ Réfractaire : dans le contexte d'un cancer, le terme « réfractaire » signifie que la maladie est résistante au traitement et ne régresse pas, voire même continue à progresser, malgré ce dernier.

² Traitement systémique : contrairement à un traitement local (traitement au niveau du site de la maladie), le

traitement systémique implique de traiter l'ensemble de l'organisme pour lutter contre la maladie.

³ Tissu lymphatique : les lymphocytes, qui constituent un sous-groupe de leucocytes (globules blancs), se différencient et se multiplient dans les tissus lymphatiques (comme la rate, les ganglions lymphatiques ou même la moelle épinière, p. ex.).

rapidement possible à la disposition des patients en Suisse.

Pour autoriser Lunsumio en Suisse, Swissmedic a repris des parties de l'examen mené par l'autorité européenne (Agence européenne des médicaments, EMA) en vue de l'autorisation du médicament.

Aussi Swissmedic renvoie-t-il en plus à l'Assessment Report et au rapport succinct de l'autorité de référence dans le Swiss Public Assessment Report (SwissPAR) et dans le Public Summary SwissPAR établi à partir de ce dernier :

(www.ema.europa.eu)

Action

Lors d'un lymphome folliculaire, des lymphocytes B altérés (malins) se multiplient de manière incontrôlée. Le mosunetuzumab est un anticorps (protéine immunologiquement active) qui se lie à la fois aux cellules tumorales, en se liant au récepteur CD20 (site de fixation) à la surface

des lymphocytes B, et au récepteur CD3 à la surface des lymphocytes T (cellules du système immunitaire). Ce faisant, le mosunetuzumab réunit les cellules tumorales et les lymphocytes T, ce qui active les lymphocytes T qui peuvent alors éliminer les lymphocytes B cibles.

Administration

Lunsumio, dont le principe actif est le mosunetuzumab, est un médicament soumis à ordonnance qui est disponible en flacon de 1 ml à 1 mg de principe actif ou en flacon de 30 ml à 30 mg de principe actif.

Lunsumio est administré dans une veine (voie intraveineuse). La dose est adaptée progressivement. Un cycle de traitement dure 21 jours. Lunsumio doit être utilisé pendant huit cycles.

Le traitement par Lunsumio doit être instauré et surveillé par une personne exerçant une profession médicale qui a de

l'expérience dans l'administration de traitements anticancéreux. Le traitement doit avoir lieu dans un contexte offrant un soutien médical approprié pour le traitement de réactions graves. Au début du traitement et en cas de besoin par la suite, le/la patient-e doit être placé-e sous surveillance en milieu hospitalier.

Avant le traitement par Lunsumio, le/la patient-e reçoit une prémédication (traitement préliminaire) afin de réduire le risque de réactions graves.

Efficacité

L'efficacité de Lunsumio chez des patients atteints d'un lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire a été évaluée dans le cadre de l'étude GO29781, qui a été soumise pour l'autorisation. Les patients avaient déjà reçu au préalable au moins deux lignes de traitement systémique, dont un autre anticorps monoclonal qui se lie au récepteur CD20 des lymphocytes B et un

autre médicament essentiellement dirigé contre le matériel génétique des cellules.

Lors de l'analyse intermédiaire, 80 % des patients avaient répondu au traitement (taux de réponse objective) et la maladie n'était plus détectable chez 60 % des patients (rémission complète).

Précautions, effets indésirables et risques

Lunsumio ne doit pas être utilisé en cas d'hypersensibilité au principe actif ou à l'un des excipients.

Lunsumio peut provoquer des réactions graves ou engageant le pronostic vital comme le syndrome de libération de cytokines (SLC⁴) et des toxicités

neurologiques incluant un syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices (ICANS)⁵.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

Le lymphome folliculaire en rechute ou réfractaire est une maladie incurable avec les traitements disponibles à ce jour. Les patients atteints d'un LF r/r qui ont déjà reçu deux lignes de traitement ont grandement besoin de nouveaux traitements avec des effets secondaires acceptables.

L'efficacité de Lunsumio chez les patients qui ont déjà reçu au moins deux lignes de traitement systémique au préalable est très prometteuse au vu du taux de rémission complète enregistré (60 %). D'autres données, notamment concernant d'autres paramètres, sont toutefois nécessaires pour confirmer les résultats. Une étude

supplémentaire est en cours pour confirmer le bénéfice offert par ce traitement.

Comme toutes les études cliniques n'étaient pas disponibles ou terminées au moment de la procédure d'autorisation, le médicament Lunsumio a été autorisé en Suisse pour une durée limitée (art. 9a LPT^h). L'autorisation à durée limitée est impérativement liée à la soumission des données exigées par Swissmedic en temps opportun. Une fois ces charges satisfaites, l'autorisation à durée limitée peut être transformée en autorisation ordinaire si l'évaluation des résultats met en lumière un rapport bénéfice-risque positif.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Lunsumio](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le Public Summary SwissPAR.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'action ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.

⁴ SLC : le syndrome de libération de cytokines est une réaction inflammatoire systémique due à la libération massive de cytokines (protéines) qui activent les globules blancs.

⁵ ICANS : on entend par syndrome de neurotoxicité associé aux cellules immunitaires effectrices ou *immune effector cell-associated syndrome* (ICANS), en anglais, un ensemble de divers symptômes neurologiques d'intensité variable (troubles de la conscience, p. ex.).