

Public Summary SwissPAR del 30.06.2023

Lunsumio[®] (principio attivo: mosunetuzumab)

Omologazione temporanea in Svizzera: 09.02.2023

Medicamento (concentrato per soluzione per infusione) per il trattamento di persone adulte con linfoma follicolare recidivato o refrattario (LF r/r)

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Lunsumio con il principio attivo mosunetuzumab è indicato per il trattamento di persone adulte con linfoma follicolare recidivato (ricorrente) o refrattario¹ (LF r/r).

Lunsumio viene somministrato alle pazienti e ai pazienti che hanno già ricevuto in precedenza almeno due linee di terapia sistemica² alle quali non avevano risposto//che non avevano avuto successo.

Il LF r/r è un tumore maligno che colpisce principalmente quelle regioni del corpo in cui è presente una elevata percentuale di tessuto linfatico³.

Poiché si tratta di una malattia rara potenzialmente letale, Lunsumio è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Lunsumio è stato omologato in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato in un altro Paese con controlli dei medicinali equivalenti. In questo caso Swissmedic tiene conto dei risultati degli esami effettuati dalle autorità estere di controllo dei medicinali, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento nonché la misura in cui i risultati possono essere adottati per la Svizzera.

Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a mettere a disposizione delle pazienti e dei pazienti svizzeri i medicinali già omologati all'estero il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione di Lunsumio in Svizzera, Swissmedic ha ripreso in parte la valutazione

¹ Refrattario: in relazione al cancro questo termine indica che il cancro è resistente al trattamento, non regredisce e può persino progredire nonostante il trattamento.

² Terapia sistemica: a differenza della terapia locale (trattamento topico della malattia), la terapia sistemica include il trattamento di tutto il corpo per combattere la malattia.

³ Tessuto linfatico: nel tessuto linfatico (p. es. nella milza, nei linfonodi o anche nel midollo osseo) i linfociti, che sono un sottogruppo dei leucociti (globuli bianchi), si differenziano e si moltiplicano.

per la decisione di omologazione dell'autorità europea (EMA).

Swissmedic fa quindi riferimento in aggiunta all'Assessment Report e al rapporto sintetico

dell'autorità di riferimento sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel Public Summary SwissPAR derivante: (www.ema.europa.eu)

Meccanismo d'azione

Nel linfoma follicolare le cellule B maligne si moltiplicano in modo incontrollato. Mosunetuzumab è un anticorpo (una proteina immunologicamente attiva) che si lega sia alla cellula tumorale attraverso il recettore CD20 (sito di legame) sulle cellule B, sia

al recettore CD3 sulle cellule T (cellule del sistema immunitario). In questo modo mosunetuzumab provoca l'unione delle cellule tumorali e delle cellule T, attivando a sua volta attiva le cellule T, che possono così distruggere le cellule bersaglio B.

Impiego

Lunsumio con il principio attivo mosunetuzumab è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile in flaconcino con 1 mg di principio attivo in 1 ml o 30 mg di principio attivo in 30 ml.

Lunsumio viene somministrato per infusione in vena. La posologia viene adattata gradualmente. Ogni ciclo di trattamento dura 21 giorni. Lunsumio deve essere utilizzato per 8 cicli.

Il trattamento con Lunsumio viene avviato e seguito da un operatore sanitario con esperienza nell'impiego di terapie antitumorali.

La terapia deve essere effettuata in un ambiente con adeguato supporto medico per il trattamento di eventuali reazioni gravi. All'inizio della terapia e se del caso anche successivamente nel corso del trattamento è necessario un monitoraggio in regime stazionario.

Prima del trattamento con Lunsumio viene effettuato un pretrattamento (premedicazione) per ridurre il rischio di queste reazioni gravi.

Efficacia

L'efficacia di Lunsumio nelle pazienti e nei pazienti con linfoma follicolare recidivato o refrattario è stata valutata nello studio GO29781 rilevante per l'omologazione. Le pazienti e i pazienti avevano già ricevuto in precedenza almeno due linee di terapia sistemica, tra cui un altro anticorpo monoclonale che si lega al recettore CD20 delle cel-

lule B e un altro medicamento che è principalmente diretto contro il materiale genetico delle cellule.

Nella valutazione intermedia l'80% delle pazienti e dei pazienti ha risposto alla terapia (tasso di risposta obiettiva) e nel 60% la malattia non era più rilevabile (remissione completa).

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Lunsumio non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Lunsumio può causare reazioni serie o potenzialmente letali, come la sindrome da rilascio di citochine (CRS⁴) e la tossicità

neurologica, inclusa la sindrome da neurotossicità associata a cellule effettrici immunitarie (ICANS)⁵.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Il linfoma follicolare r/r è una malattia incurabile con le terapie attualmente disponibili. Le pazienti e i pazienti con LF r/r che hanno già avuto in precedenza due linee di terapia hanno una grande necessità di nuove terapie con effetti collaterali accettabili.

L'efficacia di Lunsumio nelle pazienti e nei pazienti che hanno già ricevuto in precedenza almeno 2 linee di terapia sistemica è promettente dato il tasso di remissione completa (60%). Tuttavia, sono necessari ulteriori dati, anche su altri parametri, per confermare i risultati. Per confermarne i benefici, è in corso un altro studio.

Il medicamento Lunsumio ha ottenuto pertanto un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora disponibili o conclusi tutti gli studi clinici. L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Lunsumio](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.

⁴ CRS: la sindrome da rilascio di citochine è una reazione infiammatoria sistemica dovuta al rilascio massiccio di citochine (proteine) che attivano i globuli bianchi.

⁵ ICANS: la sindrome da neurotossicità associata a cellule effettrici immunitarie descrive un complesso di diversi sintomi neurologici di varia gravità, come disturbi della coscienza