



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lunsumio (*mosunetuzumab*)

Información general sobre Lunsumio y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Lunsumio y para qué se utiliza?

Lunsumio es un medicamento contra el cáncer que se utiliza para el tratamiento de adultos con linfoma folicular en recaída (que ha reaparecido) o refractario (que no ha respondido al tratamiento) que han recibido al menos dos terapias sistémicas previas.

El linfoma folicular es una enfermedad «rara», y Lunsumio fue designado «medicamento huérfano» (es decir, un medicamento utilizado en enfermedades raras) el 16 de noviembre de 2021. Puede encontrar información adicional sobre las designaciones como medicamento huérfano en:

[ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517](https://ema.europa.eu/medicines/human/orphan-designations/EU3212517).

Lunsumio contiene el principio activo mosunetuzumab.

### ¿Cómo se usa Lunsumio?

Lunsumio solo se podrá dispensar con receta médica y debe administrarse bajo la supervisión de un médico con experiencia en el uso de medicamentos contra el cáncer, en un lugar con el apoyo médico adecuado para tratar los efectos adversos graves, como el síndrome de liberación de citocinas (véase la sección de riesgos más adelante).

Lunsumio se administra mediante perfusión (goteo) en una vena. Las perfusiones de Lunsumio deben administrarse una vez a la semana en el primer ciclo y, a continuación, una vez cada tres semanas en los ciclos siguientes (cada ciclo dura tres semanas), durante un total de 8 ciclos de tratamiento. No obstante, en función de los efectos adversos y de la respuesta de la enfermedad al tratamiento, podrían administrarse hasta 17 ciclos. Durante el primer ciclo, las perfusiones deberán durar cuatro horas, pero las siguientes podrán administrarse en menos tiempo si el tratamiento se tolera bien. El médico puede decidir interrumpir o suspender el tratamiento si el paciente presenta ciertos efectos adversos graves.

Para mayor información sobre el uso de Lunsumio, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

---

**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](https://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](https://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## **¿Cómo actúa Lunsumio?**

El linfoma folicular es un cáncer que afecta a un tipo de glóbulos blancos denominados linfocitos B. El principio activo de Lunsumio, el mosunetuzumab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se ha diseñado para unirse a la CD20, una proteína que se encuentra en los linfocitos B, incluidas las células cancerosas, y a la CD3, una proteína presente en las células T (un tipo diferente de glóbulo blanco). Los linfocitos T forman parte de las defensas del organismo y ayudan a protegerlo de las infecciones. También pueden destruir las células cancerosas.

Al unirse a las proteínas CD20 y CD3, el medicamento actúa como un puente para unir las células cancerosas y las células T, lo que alienta a las células T a destruir las células cancerosas y ayuda a controlar la enfermedad.

## **¿Qué beneficios ha demostrado tener Lunsumio en los estudios realizados?**

Los beneficios de Lunsumio se evaluaron en un estudio en adultos con linfoma folicular en recaída o refractario que habían recibido al menos dos terapias sistémicas previas. En este estudio, Lunsumio no se comparó con otros medicamentos. En respuesta al tratamiento, el cáncer se redujo o desapareció en el 80 % de los pacientes (72 de 90), mientras que el 60 % de los pacientes (54 de 90) alcanzaron una respuesta completa (sin signos de cáncer). Por término medio, las respuestas duraron al menos 12 meses en el 62 % de los pacientes.

## **¿Cuáles son los riesgos asociados a Lunsumio?**

Los efectos adversos más frecuentes de Lunsumio (pueden afectar a más de 2 de cada 10 pacientes) son síndrome de liberación de citocinas (un trastorno potencialmente mortal que provoca fiebre, vómitos, dificultad para respirar, dolor de cabeza y tensión arterial baja), neutropenia (niveles bajos de neutrófilos, un tipo de glóbulo blanco), fiebre, niveles bajos de fosfato en la sangre y dolor de cabeza. Los efectos adversos graves más frecuentes fueron síndrome de liberación de citocinas, fiebre y neumonía (infección de los pulmones).

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Lunsumio se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Lunsumio en la UE?**

Los pacientes con linfoma folicular en recaída o refractario tienen opciones de tratamiento limitadas. El tratamiento con Lunsumio dio lugar a una respuesta completa en una elevada proporción de estos pacientes, y los efectos adversos se consideraron generalmente manejables y aceptables. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos ha decidido que los beneficios de Lunsumio son mayores que sus riesgos y ha recomendado autorizar su uso en la UE.

A Lunsumio se le ha concedido una «autorización condicional». Esta modalidad de aprobación implica que se espera obtener más información sobre este medicamento, que la compañía está obligada a proporcionar. La Agencia revisará anualmente la información nueva que esté disponible y actualizará esta información general cuando sea necesario.

## **¿Qué información falta todavía sobre Lunsumio?**

Dado que a Lunsumio se le ha concedido una autorización condicional, la compañía que lo comercializa proporcionará los resultados de un estudio en curso en el que se compara Lunsumio con rituximab, ambos administrados con lenalidomida, en pacientes con linfoma folicular que habían recibido al menos un tratamiento previo para su enfermedad.

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lunsumio?**

La compañía que comercializa Lunsumio debe proporcionar a los pacientes tarjetas con información sobre los signos y síntomas clave del síndrome de liberación de citocinas, y cuándo y dónde buscar ayuda si aparecen dichos signos. Esta tarjeta también informará a los profesionales sanitarios de que el paciente está recibiendo Lunsumio.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lunsumio se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lunsumio se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Lunsumio son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

### **Otra información sobre Lunsumio**

Puede encontrar información adicional sobre Lunsumio en la página web de la Agencia:

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