



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/818985/2017  
EMEA/H/C/003718

## Περίληψη EPAR για το κοινό

---

# Lemtrada

## αλεμτουζουμάμπη

Το παρόν έγγραφο αποτελεί σύνοψη της Ευρωπαϊκής Δημόσιας Έκθεσης Αξιολόγησης (EPAR) του Lemtrada. Επεξηγεί τον τρόπο με τον οποίο ο Οργανισμός αξιολόγησε το φάρμακο προτού εισηγηθεί τη χορήγηση άδειας κυκλοφορίας στην Ευρωπαϊκή Ένωση και διατυπώσει συστάσεις σχετικά με τους όρους χρήσης του. Δεν αποσκοπεί στην παροχή πρακτικών συμβουλών για τον τρόπο χρήσης του Lemtrada.

Για πρακτικές πληροφορίες σχετικά με τη λήψη του Lemtrada, οι ασθενείς πρέπει να συμβουλευούνται το φύλλο οδηγιών χρήσης ή να επικοινωνούν με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό τους.

### **Τι είναι το Lemtrada και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;**

Το Lemtrada είναι ένα φάρμακο το οποίο χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση, μια νόσο των νεύρων κατά την οποία η φλεγμονή καταστρέφει το προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νευρικά κύτταρα. Ο όρος «υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα» σημαίνει ότι ο ασθενής παρουσιάζει εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές) ακολουθούμενες από περιόδους αποκατάστασης (υφέσεις). Το Lemtrada χρησιμοποιείται για ασθενείς με ενεργή νόσο, με βάση τα συμπτώματα ή τα απεικονιστικά ευρήματα του ασθενούς.

Το Lemtrada περιέχει τη δραστική ουσία αλεμτουζουμάμπη.

### **Πώς χρησιμοποιείται το Lemtrada;**

Το Lemtrada χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με πείρα στην αντιμετώπιση της πολλαπλής σκλήρυνσης. Θα πρέπει να υπάρχει διαθέσιμος κατάλληλος εξοπλισμός και κατάλληλο προσωπικό για τη διαχείριση των συχνότερων ανεπιθύμητων ενεργειών και (αλλεργικών) αντιδράσεων υπερευαισθησίας. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν ορισμένα φάρμακα πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας για τη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το Lemtrada διατίθεται υπό μορφή υγρού για την παρασκευή διαλύματος προς ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση). Η έγχυση διαρκεί περίπου 4 ώρες. Το Lemtrada χορηγείται αρχικά σε δύο



σχήματα θεραπείας: το πρώτο σχήμα με δόση 12 mg ημερησίως για 5 ημέρες, ακολουθούμενο 12 μήνες αργότερα από ένα δεύτερο σχήμα με δόση 12 mg ημερησίως για 3 ημέρες. Μπορούν να χορηγηθούν έως και δύο επιπλέον σχήματα, με δόση 12 mg το καθένα ημερησίως για 3 ημέρες, ανά διαστήματα διάρκειας 12 μηνών.

Για περισσότερες πληροφορίες, ανατρέξτε στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

## **Πώς δρα το Lemtrada;**

Στην πολλαπλή σκλήρυνση, το ανοσοποιητικό σύστημα (η άμυνα του οργανισμού) επιτίθεται εσφαλμένα στο προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα του εγκεφάλου και του νωτιαίου μυελού. Η δραστική ουσία του Lemtrada, η αλεμτουζουμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα, δηλαδή ένας τύπος πρωτεΐνης που έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να αναγνωρίζει και να προσκολλάται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται CD52. Η πρωτεΐνη CD52 υπάρχει στα λεμφοκύτταρα, τα οποία είναι λευκά αιμοσφαίρια που αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος. Όταν προσκολλάται στα λεμφοκύτταρα, η αλεμτουζουμάμπη προκαλεί νέκρωση των κυττάρων, τα οποία στη συνέχεια αντικαθίστανται από νέα λεμφοκύτταρα. Ο τρόπος δράσης της αλεμτουζουμάμπης στην πολλαπλή σκλήρυνση δεν έχει διευκρινιστεί πλήρως, αλλά θεωρείται ότι μειώνει τη βλαπτική δράση του ανοσοποιητικού συστήματος προκαλώντας τη νέκρωση των υφιστάμενων λεμφοκυττάρων και την αντικατάστασή τους με νέα.

## **Ποια είναι τα οφέλη του Lemtrada σύμφωνα με τις μελέτες;**

Το Lemtrada μελετήθηκε στο πλαίσιο δύο κύριων μελετών στις οποίες συμμετείχαν 1.421 ασθενείς με υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση. Και στις δύο μελέτες, το Lemtrada συγκρίθηκε με ένα άλλο φάρμακο για την πολλαπλή σκλήρυνση, την ιντερφερόνη β-1α. Στην πρώτη μελέτη συμμετείχαν ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί στο παρελθόν σε θεραπεία, ενώ στη δεύτερη μελέτη συμμετείχαν ασθενείς των οποίων η νόσος είχε παρουσιάσει υποτροπή παρά τη θεραπεία. Και στις δύο μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των υποτροπών που παρουσίασαν οι ασθενείς κάθε έτος και η εξέλιξη της αναπηρίας μετά από 2 έτη θεραπείας.

Στην πρώτη μελέτη, ο μέσος αριθμός υποτροπών ανά έτος για τους ασθενείς που έλαβαν Lemtrada ήταν μικρότερος από το μισό του αριθμού υποτροπών για τους ασθενείς που έλαβαν ιντερφερόνη β-1α (0,18 έναντι 0,39). Δεν παρατηρήθηκε, ωστόσο, σημαντική επίδραση όσον αφορά την εξέλιξη της αναπηρίας. Στη δεύτερη μελέτη, ο μέσος αριθμός υποτροπών ανά έτος για τους ασθενείς που έλαβαν Lemtrada ήταν περίπου το μισό του αριθμού υποτροπών για τους ασθενείς που έλαβαν ιντερφερόνη β-1α (0,26 έναντι 0,52), ενώ το 13% περίπου των ασθενών που έλαβαν Lemtrada παρουσίασε εμμένουσα εξέλιξη της αναπηρίας σε σύγκριση με το 21% περίπου των ασθενών που έλαβαν ιντερφερόνη β-1α.

Οι ασθενείς που συμμετείχαν στις δύο κύριες μελέτες υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση για τουλάχιστον τέσσερα έτη στο πλαίσιο μιας μελέτης επέκτασης, κατά τη διάρκεια της οποίας έλαβαν έως και δύο επιπλέον δόσεις Lemtrada, ανά διαστήματα ενός έτους, εφόσον παρουσίασαν εξέλιξη της νόσου. Περισσότεροι από τους μισούς ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη επέκτασης δεν παρουσίασαν εξέλιξη της νόσου και δεν χρειάστηκαν επιπλέον εγχύσεις με Lemtrada. Για τους ασθενείς εκείνους που χρειάστηκαν μία ή δύο επιπλέον εγχύσεις με Lemtrada, ο αριθμός των υποτροπών ήταν χαμηλότερος και η εξέλιξη της αναπηρίας ήταν βραδύτερη σε σύγκριση με το προηγούμενο έτος.

## **Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lemtrada;**

Οι σημαντικότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lemtrada είναι οι αυτοάνοσες παθήσεις (όπου το αμυντικό σύστημα του οργανισμού επιτίθεται στον φυσιολογικό ιστό), συμπεριλαμβανομένων

διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα, αυτοάνοσης θρομβοπενικής πορφύρας (ITP, μια αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα) και νεφρικών βλαβών, καθώς και διαταραχές των ερυθρών και λευκών αιμοσφαιρίων, αντιδράσεις στην έγχυση και λοιμώξεις. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lemtrada (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερα από 2 στα 10 άτομα) είναι εξάνθημα, κεφαλαλγία, πυρετός και λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού (φαρυγγικές και θωρακικές λοιμώξεις). Ο πλήρης κατάλογος των ανεπιθύμητων ενεργειών που αναφέρθηκαν με το Lemtrada περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Lemtrada δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν μολυνθεί από τον ιό HIV και σε ασθενείς με σοβαρές λοιμώξεις. Ο πλήρης κατάλογος των περιορισμών περιλαμβάνεται στο φύλλο οδηγιών χρήσης.

### **Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Lemtrada;**

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Lemtrada υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός έκρινε ότι το όφελος για τους ασθενείς με ενεργή νόσο έχει καταδειχθεί στις μελέτες. Όσον αφορά την ασφάλεια, ο Οργανισμός έκρινε ότι πρέπει να διατεθεί εκπαιδευτικό υλικό στους συνταγογράφοντες και στους ασθενείς για τη μείωση των κινδύνων του φαρμάκου.

### **Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lemtrada;**

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Lemtrada θα διασφαλίσει ότι οι γιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο θα λάβουν εκπαιδευτικό υλικό το οποίο θα περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, συμπεριλαμβανομένων λεπτομερειών σχετικά με τον κίνδυνο αυτοάνοσων παθήσεων, καθώς και έναν κατάλογο ελέγχου που θα καλύπτει τις απαραίτητες διαδικασίες ελέγχου, προθεραπείας και μακροπρόθεσμης παρακολούθησης των ασθενών. Το υλικό αυτό θα περιέχει επίσης μια κάρτα προειδοποίησης ασθενούς και έναν οδηγό για τους ασθενείς όπου θα επεξηγείται η συμμετοχή στο πρόγραμμα διαχείρισης κινδύνου.

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lemtrada συμπεριλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

### **Λοιπές πληροφορίες για το Lemtrada**

Στις 12 Σεπτεμβρίου 2013 η Ευρωπαϊκή Επιτροπή χορήγησε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την Ευρωπαϊκή Ένωση, για το Lemtrada.

Η πλήρης EPAR του Lemtrada διατίθεται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη θεραπεία με το Lemtrada, διαβάστε το φύλλο οδηγιών χρήσης (συμπεριλαμβάνεται επίσης στην EPAR) ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Τελευταία ενημέρωση της περίληψης: 01-2018.