



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kokkuvõte üldsusele

Lemtrada

alemtuzumab

See on ravimi Lemtrada Euroopa avaliku hindamisaruande kokkuvõte. Selles selgitatakse, kuidas amet hindas ravimit, et soovitada müügiloo andmist Euroopa Liidus ja kasutustingimusi. Hindamisaruandes ei anta Lemtrada kasutamise praktilisi nõuandeid.

Kui vajate Lemtrada kasutamise praktilisi nõuandeid, lugege pakendi infolehte või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Mis on Lemtrada ja milleks seda kasutatakse?

Lemtrada on ravim, mida kasutatakse relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosi raviks täiskasvanutel. Hulgiskleroos on närvihaigus, mille korral hävitab põletik närvirakke ümbritseva kaitsekestast. Relapseeruv-remiteeruv tähendab, et patsiendil esinevad sümptomite ägenemised (relapsid), millele järgnevad taastumisperiodid (remissioonid). Lemtradat kasutatakse patsientidel, kelle haigus on sümptomite või uuringutulemuste põhjal aktiivne.

Lemtrada sisaldab toimeainena alemtuzumabi.

Kuidas Lemtradat kasutatakse?

Lemtrada on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima hulgiskleroosi raviks kogenud arst. Kõige sagedamate kõrvalnähtude ja ülitundlikkuse (allergiliste) reaktsioonide raviks peavad kättesaadavad olema sobivad vahendid ja meditsiinitöötajad. Enne ravi või ravi ajal peavad patsiendid kõrvalnähtude leevendamiseks saama teatud ravimeid.

Lemtradat turustatakse vedelikuna infusioonilahuse (veeni tilgutatava lahuse) valmistamiseks. Infusioon kestab ligikaudu 4 tundi. Esialgu manustatakse Lemtradat kahe ravikuurina: esimene ravikuur annuses 12 mg ööpäevas 5 päeva jooksul, millele järgneb 12 kuu möödudes teine ravikuur annuses 12 mg ööpäevas 3 päeva jooksul. Teha tohib veel kuni kaks ravikuuri (12 mg ööpäevas 3 päeva jooksul) 12-kuulise vahega.

Üksikasjalik teave on pakendi infolehel.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 **Facsimile** +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Kuidas Lemtrada toimib?

Hulgiskleroosi korral ründab immuunsüsteem (organismi kaitsemehhanism) ekslikult kaitsekesta, mis ümbritseb pea- ja seljaaju närve. Lemtrada toimeaine alemtuzumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis tunneb ära valgu CD52 ja seondub sellega. Valku CD52 leidub lümfotsüütide, immuunsüsteemi osaks olevate valgevererakkude pinnal. Alemtuzumabi seondumine lümfotsüütidega hävitab need ja asemele tekivad uued lümfotsüüdid. Alemtuzumabi toimemehhanism hulgiskleroosi korral ei ole täielikult selge, kuid arvatakse, et see vähendab immuunsüsteemi kahjustavat toimet, põhjustades olemasolevate lümfotsüütide hävimise ja asendamise uute lümfotsüütidega.

Milles seisneb uuringute põhjal Lemtrada kasulikkus?

Lemtradat uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 1421 relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga patsienti. Mõlemas uuringus võrreldi Lemtradat beeta-1a-interferooniga (samuti hulgiskleroosi ravim). Esimeses uuringus osalesid varem ravimata patsiendid ja teises uuringus patsiendid, kelle haigus oli varasemast ravist hoolimata ägenenud. Mõlemas uuringus põhines efektiivsuse põhinäitaja relapside arvul, mis patsientidel igal aastal esines, ja puude progresseerumisel pärast 2-aastast ravi.

Esimeses uuringus oli relapside keskmine arv aastas Lemtradat saanud patsientidel enam kui kaks korda väiksem kui beeta-1a-interferooni saanud patsientidel (0,18 vs 0,39), kuid puude progresseerumisele olulist toimet ei täheldatud. Teises uuringus oli relapside keskmine arv aastas Lemtradat saanud patsientidel ligikaudu kaks korda väiksem kui beeta-1a-interferooni saanud patsientidel (0,26 vs 0,52). Puude püsiv progresseerumine tuvastati ligikaudu 13%-l Lemtrada-rühma patsientidest ja 21%-l beeta-1a-interferooni rühma patsientidest.

Kahes põhiuuringus osalenud patsiente jälgiti vähemalt 4 aasta vältel jätku-uuringus, mille kestel said patsiendid kuni kaks Lemtrada lisaannust (aastase vahega), kui nende haigus oli progresseerunud. Enam kui pooltel jätku-uuringusse kaasatud patsientidel ei olnud haigus progresseerunud ja nad ei vajanud Lemtrada lisainfusioone. Patsientidel, kes vajasisid üht või kaht Lemtrada lisainfusiooni, oli relapside arv väiksem ja puude progresseerumine aeglasem kui eelnenud aastal.

Mis riskid Lemtradaga kaasnevad?

Lemtrada kõige olulisemad kõrvalnähud on autoimmuunhaigused (kui organismi kaitsemehhanism ründab normaalseid kudesid), sealhulgas kilpnäärmehäired, immuunne trombotsütopeeniline purpur (ITP; trombotsüütide vähesusest põhjustatud veritsushäire) ja neerukahjustus, samuti vere puna- ja valgeliblede häired, infusioonireaktsioonid ja infektsioonid. Lemtrada kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 2 patsiendil 10st) on lööve, peavalu, palavik ja hingamisteede infektsioonid (neelu- ja rindkereinfektsioonid). Lemtrada kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lemtradat ei tohi kasutada HIV-ga nakatunud patsientidel ega raskete infektsioonidega patsientidel. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lemtrada heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Lemtrada kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid, ja soovitas ravimi kasutamise Euroopa Liidus heaks kiita. Amet järeldas, et uuringutes on tõendatud ravimi kasulikkus aktiivse haigusega patsientidel. Seoses ohutusega järeldas amet, et ravimi riskide vähendamiseks tuleb ravimi määrajatele ja patsientidele anda teabematerjal.

Mis meetmed võetakse, et tagada Lemtrada ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lemtrada turustaja varustab ravimit eeldatavalt määravad arstid teabematerjaliga, milles on oluline ohutusteave, sh autoimmuunhaiguste riski üksikasjad, ja patsientide vajalike söeluuringute, ravieelse ja pikaajalise jälgimise kontrollnimekiri. Teabematerjal sisaldab ka patsiendi hoiatuskaarti ja patsiendijuhendit, milles selgitatakse osalemist riskijuhtimiskavas.

Lemtrada ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Muu teave Lemtrada kohta

Euroopa Komisjon andis Lemtrada müügiloa, mis kehtib kogu Euroopa Liidus, 12. septembril 2013.

Euroopa avaliku hindamisaruande täistekst Lemtrada kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Kui vajate Lemtradaga toimuva ravi kohta lisateavet, lugege palun pakendi infolehte (mis on samuti Euroopa avaliku hindamisaruande osa) või pöörduge oma arsti või apteekri poole.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 01-2018.