



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-összefoglaló a nyilvánosság számára

Lemtrada

alemtuzumab

Ez a dokumentum a Lemtrada-ra vonatkozó európai nyilvános értékelő jelentés (EPAR) összefoglalója. Azt mutatja be, hogy az Ügynökségnek a gyógyszerre vonatkozó értékelése miként vezetett az EU-ban érvényes forgalomba hozatali engedély kiadását támogató véleményéhez és az alkalmazási feltételekre vonatkozó ajánlásaihoz. A dokumentum nem tekinthető gyakorlati útmutatónak a Lemtrada alkalmazására vonatkozóan.

Amennyiben a Lemtrada alkalmazásával kapcsolatban gyakorlati információra van szüksége, olvassa el a betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Milyen típusú gyógyszer a Lemtrada és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Lemtrada a relapszáló-remittáló multiplexben szenvedő felnőtt betegek kezelésére szolgáló gyógyszer – ez az idegek megbetegedése, amelynek során az idegsejteket körülvevő védőhüvelyt gyulladás pusztítja el. A „relapszáló-remittáló” azt jelenti, hogy a beteg tünetei időnként fellángolnak (relapszus), amit lábadozási időszakok (remisszió) követnek. A Lemtrada-t a beteg tünetei vagy képalkotó vizsgálatok eredményei alapján aktív betegségben szenvedő betegeknél alkalmazzák.

A készítmény hatóanyaga az alemtuzumab.

Hogyan kell alkalmazni a Lemtrada-t?

A Lemtrada csak receptre kapható. A kezelést a szklerózis multiplex kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie. A leggyakoribb mellékhatások és a túlérzékenységi (allergiás) reakciók kezelésére megfelelő felszereltségnek és személyzetnek kell rendelkezésre állnia. A mellékhatások csökkentése érdekében a betegeknek bizonyos gyógyszereket kell kapniuk a kezelés előtt vagy közben.

A Lemtrada folyadék formájában kapható, amelyből vénába adható oldatos infúzió készíthető. Az infúzió körülbelül 4 órás. A Lemtrada-t kezdetben két kezelési ciklusban adják: az első ciklus napi



12 mg 5 napon át, a második ciklus pedig 12 hónappal ezután következik, amelyben napi 12 mg-ot adnak 3 napig. Legfeljebb kettő, 3 napig napi 12 mg-ot alkalmazó további ciklus adható, 12 hónapos időközökkel.

További információ a betegtájékoztatóban található.

Hogyan fejt ki hatását a Lemtrada?

Szklerózis multiplex esetén az immunrendszer (a szervezet védekező rendszere) hibásan működik, és megtámadja az agy és a gerincvelő idegeit borító védőhüvelyt. A Lemtrada hatóanyaga, az alemtuzumab egy monoklonális antitest, egy fehérjefajta, amelyet úgy alakítottak ki, hogy felismerje a CD52 nevű fehérjét és ahhoz kötődjön. A CD52 az immunrendszer részét képező fehérvérsejteken, a limfocitákon található. Amikor az alemtuzumab a limfocitákhoz kapcsolódik, megöli őket, és így azok helyét új limfociták veszik át. Egyelőre nem teljesen ismert, hogy az alemtuzumab hogyan fejt ki hatását a szklerózis multiplexben, de a meglévő limfociták elpusztítása és újakkal történő cseréje révén vélhetően csökkenti az immunrendszer káros hatását.

Milyen előnyei voltak a Lemtrada alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lemtrada-t két fő vizsgálatban értékelték, amelyekben 1421 relapszáló-remittáló szklerózis multiplexben szenvedő beteg vett részt. A Lemtrada-t mindkét vizsgálatban a szklerózis multiplex kezelésére alkalmazott gyógyszerrel, interferon béta-1a-val hasonlították össze. Az első vizsgálatban korábban nem kezelt betegek, míg a második vizsgálatban olyan betegek vettek részt, akiknél kezelés ellenére relapszus fordult elő. A legfontosabb hatékonysági mutató mindkét vizsgálatban a betegnél évente tapasztalt relapszusok száma és a rokkantság 2 év kezelés utáni progressziója volt.

Az első vizsgálatban a Lemtrada-val kezelt betegeknél az évente tapasztalt relapszusok átlagos száma kevesebb mint a fele volt az interferon béta-1a-val kezelt betegeknél megfigyeltnek (0,18, illetve 0,39), de a rokkantság progressziója tekintetében nem voltak jelentős hatások. A második vizsgálatban a Lemtrada-val kezelt betegeknél az évente tapasztalt relapszusok átlagos száma körülbelül a fele volt az interferon béta-1a-val kezelt betegeknél megfigyeltnek (0,26, illetve 0,52), és a Lemtrada-val kezelt betegek mintegy 13%-ánál alakult ki a rokkantság tartós progressziója, szemben az interferon béta-1a-val kezelt betegek kb. 21%-ával.

A két fő vizsgálatba bevont betegeket legalább négy évig követték egy kiterjesztett vizsgálatban, amelynek során egyéves időközökkel a Lemtrada két további adagjával kezelték őket, ha betegségük súlyosbodott. A kiterjesztett vizsgálatba bevont betegek több mint felénél nem jelentkezett betegségprogresszió, és nem volt szükségük további Lemtrada-infúziókra. Az egy vagy két további Lemtrada-infúziót igénylő betegek esetében a relapszusok száma alacsonyabb, a rokkantság progressziója pedig lassabb volt, mint az előző évben.

Milyen kockázatokkal jár a Lemtrada alkalmazása?

A Lemtrada legfontosabb mellékhatásai közé tartoznak az autoimmun betegségek (amelyek esetén a szervezet védőrendszere megtámadja az egészséges szöveteket), ideértve a pajzsmirigybetegségeket, az immun trombocitopéniás purpurát (ITP, az alacsony vérlemezkeszám okozta vérzészavar), a vesekárosodást, a vörös- és fehérvérsejt-betegségeket, az infúzióval kapcsolatos reakciókat és a fertőzéseket is. A Lemtrada leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 2-nél jelentkezhetnek) a bőrkkiütés, fejfájás, láz és a légúti fertőzések (a torokban és a mellkasban kialakuló

fertőzések). A Lemtrada alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Lemtrada nem alkalmazható HIV-fertőzötteknél, sem olyan betegeknél, akiknél súlyos fertőzés áll fenn. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

Miért engedélyezték a Lemtrada forgalomba hozatalát?

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lemtrada alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért javasolta a gyógyszer EU-ban való alkalmazásának jóváhagyását. Az Ügynökség véleménye szerint a vizsgálatok igazolták az aktív betegségben szenvedő betegek esetében tapasztalt előnyöket. A biztonság tekintetében az Ügynökség úgy véli, hogy a gyógyszert felíró orvosoknak és a betegeknek oktatási anyagokat kell biztosítani a gyógyszerrel kapcsolatos kockázatok csökkentése érdekében.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lemtrada biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Lemtrada-t forgalmazó vállalat biztosítja, hogy a gyógyszert várhatóan felíró orvosok fontos biztonsági információkat tartalmazó oktatási anyagokat kapjanak, beleértve az autoimmun betegségekkel kapcsolatos kockázatok részletes leírását, valamint a szükséges szűrésre, a betegek előkezelésére és hosszú távú monitorozására kiterjedő ellenőrző listát is. Ezeknek az anyagoknak egy betegfigyelmeztető kártyát és betegtájékoztatót is kell tartalmazniuk, amely elmagyarázza a kockázatkezelési programban való részvételt.

A Lemtrada biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lemtrada-val kapcsolatos egyéb információ:

2013. szeptember 12-én az Európai Bizottság a Lemtrada-ra vonatkozóan kiadta az Európai Unió egész területére érvényes forgalomba hozatali engedélyt.

A Lemtrada-ra vonatkozó teljes EPAR az Ügynökség weboldalán található: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Amennyiben a Lemtrada-val történő kezeléssel kapcsolatban bővebb információra van szüksége, olvassa el a (szintén az EPAR részét képező) betegtájékoztatót, illetve forduljon kezelőorvosához vagy gyógyszerészéhez.

Az összefoglaló utolsó aktualizálása: 01-2018.