



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Riassunto destinato al pubblico

Lemtrada

alemtuzumab

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Lemtrada. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Lemtrada.

Per informazioni pratiche sull'uso di Lemtrada i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

Che cos'è e per che cosa si usa Lemtrada?

Lemtrada è un medicinale utilizzato per il trattamento di adulti affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente, una malattia dei nervi in cui l'infiammazione distrugge la guaina protettiva che riveste le cellule nervose. "Recidivante-remittente" significa che il paziente presenta riacutizzazioni dei sintomi (recidive) seguite da periodi di miglioramento (remissioni). Lemtrada è utilizzato nei pazienti con malattia attiva, sulla base dei sintomi del paziente o dei risultati di una scansione.

Lemtrada contiene il principio attivo alemtuzumab.

Come si usa Lemtrada?

Lemtrada può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nel trattamento della sclerosi multipla. Devono essere disponibili attrezzature e personale per la gestione degli effetti indesiderati più comuni e delle reazioni di ipersensibilità (allergiche). Al fine di ridurre gli effetti indesiderati, prima o durante il trattamento è necessario somministrare ai pazienti determinati medicinali.

Lemtrada è disponibile come liquido da ricostituire in una soluzione per infusione (goccia a goccia) in vena. Un'infusione dura circa 4 ore. Inizialmente Lemtrada viene somministrato in due cicli di trattamento: un primo ciclo di 12 mg al giorno per 5 giorni, seguito 12 mesi dopo da un secondo ciclo di 12 mg al giorno per 3 giorni. È possibile somministrare fino a due cicli aggiuntivi, ciascuno di 12 mg al giorno per 3 giorni, a intervalli di 12 mesi.



Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.

Come agisce Lemtrada?

Nella sclerosi multipla, il sistema immunitario (le difese dell'organismo) colpisce erroneamente la guaina protettiva che riveste i nervi del cervello e del midollo spinale. Il principio attivo di Lemtrada, alemtuzumab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina concepito per riconoscere e legarsi a una proteina denominata CD52. CD52 è presente sui linfociti, globuli bianchi che fanno parte del sistema immunitario. Quando alemtuzumab si lega ai linfociti, ne provoca la morte e questi vengono sostituiti da nuovi linfociti. La modalità d'azione di alemtuzumab nella sclerosi multipla non è del tutto nota, ma si ritiene che, provocando la morte dei linfociti esistenti e la loro sostituzione con nuovi linfociti, esso riduca i danni causati dal sistema immunitario.

Quali benefici di Lemtrada sono stati evidenziati negli studi?

Lemtrada è stato esaminato in due studi principali condotti su 1 421 pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente. In entrambi gli studi, Lemtrada è stato confrontato con un altro medicinale per la sclerosi multipla, interferone beta-1a. Il primo studio è stato condotto su pazienti non trattati in precedenza, mentre il secondo studio è stato condotto su pazienti la cui malattia si era ripresentata nonostante un trattamento. In entrambi gli studi, il principale indicatore dell'efficacia si è basato sul numero di recidive osservate nei pazienti ogni anno e sulla progressione della disabilità dopo 2 anni di trattamento.

Nel primo studio, il numero medio di recidive all'anno nei pazienti trattati con Lemtrada è stato inferiore alla metà del numero rilevato nei pazienti trattati con interferone beta-1a (0,18 rispetto a 0,39), ma non è stato riscontrato alcun effetto significativo in termini di progressione della disabilità. Nel secondo studio, il numero medio di recidive all'anno nei pazienti trattati con Lemtrada è stato approssimativamente la metà rispetto a quello riscontrato nei pazienti trattati con interferone beta-1a (0,26 rispetto a 0,52); inoltre, il 13 % circa dei pazienti trattati con Lemtrada ha mostrato una progressione sostenuta della disabilità, rispetto al 21 % circa dei pazienti trattati con interferone beta-1a.

I pazienti coinvolti nei due studi principali sono stati controllati per almeno quattro anni in uno studio di estensione, durante il quale sono state somministrate loro fino a due dosi aggiuntive di Lemtrada, a intervalli di un anno, in caso di progressione della malattia. Oltre la metà dei pazienti inclusi nello studio di estensione non ha mostrato progressione della malattia e non ha avuto bisogno di infusioni aggiuntive di Lemtrada. Per quei pazienti che hanno avuto bisogno di una o due infusioni aggiuntive di Lemtrada, il numero di recidive è stato inferiore e la progressione della disabilità è stata più lenta, rispetto all'anno precedente.

Quali sono i rischi associati a Lemtrada?

Gli effetti indesiderati più rilevanti di Lemtrada sono le patologie autoimmuni (affezioni in cui il sistema di difesa dell'organismo attacca un tessuto sano), tra cui patologie della ghiandola tiroide, porpora trombocitopenica idiopatica (PTI, una patologia emorragica causata da una bassa conta di piastrine nel sangue) e danni renali, oltre a patologie eritrocitarie e dei globuli bianchi, reazioni all'infusione e infezioni. Gli effetti indesiderati più comuni di Lemtrada (che possono riguardare più di 2 persone su 10) sono eruzione cutanea, cefalea, febbre e infezioni delle vie aeree (infezioni della gola e del torace). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Lemtrada, vedere il foglio illustrativo.

Lemtrada non deve essere usato nei pazienti affetti da HIV e in quelli affetti da gravi infezioni. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Lemtrada è approvato?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lemtrada sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. L'Agenzia ha ritenuto che il beneficio per i pazienti affetti da malattia attiva sia stato dimostrato negli studi. Per quanto concerne la sicurezza, l'Agenzia ha ritenuto che debba essere fornito materiale educativo ai medici prescrittori e ai pazienti al fine di ridurre i rischi del medicinale.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lemtrada?

La ditta che commercializza Lemtrada garantirà che i medici che potrebbero prescrivere il medicinale ricevano materiale educativo contenente informazioni importanti sulla sicurezza, tra cui informazioni dettagliate sul rischio di patologie autoimmuni e una checklist relativa allo screening necessario, al monitoraggio pre-trattamento e a lungo termine dei pazienti. Tale materiale conterrà anche una scheda di allerta e una guida per i pazienti in cui si spiega la partecipazione al programma di gestione del rischio.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lemtrada sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Altre informazioni su Lemtrada

Il 12 settembre 2013 la Commissione europea ha rilasciato un'autorizzazione all'immissione in commercio per Lemtrada, valida in tutta l'Unione europea.

Per la versione completa dell'EPAR di Lemtrada consultare il sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Per maggiori informazioni sulla terapia con Lemtrada, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.

Ultimo aggiornamento di questo riassunto: 01-2018.