



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Sommarju tal-EPAR għall-pubbliku

---

# Lemtrada

## alemtuzumab

Dan huwa sommarju tar-rapport pubbliku Ewropew ta' valutazzjoni (EPAR) għal Lemtrada. Dan jispjega kif l-Aġenzija vvalutat il-medicina biex tirrakkomanda l-awtorizzazzjoni tiegħu fl-UE u l-kondizzjonijiet ta' użu tiegħu. Dan mhux intiż biex jipprovdi konsultazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Lemtrada.

Għal informazzjoni Prattika dwar l-użu ta' Lemtrada, il-pazjenti għandhom jaqraw il-fuljett ta' tagħrif jew jikkuntattjaw lit-tabib jew lill-ispizjar tagħhom.

### X'inhu Lemtrada u għal xiex jintuża?

Lemtrada huwa medicina li tintuża biex tikkura adulti bi sklerozi multipla rikaduta-remittenti, marda tan-nervituri fejn l-infjamazzjoni teqred is-saff protettiv madwar iċ-ċelloli tan-nervituri. 'Rikaduta-remittenti' tfisser li l-pazjent ikollu feġġiet ta' sintomi (rikaduti) segwiti minn perjodi ta' rkupru (remissjonijiet). Lemtrada jintuża għal pazjenti b'mard attiv, abbażi tas-sintomi jew tar-riżultati tal-iskenn tal-pazjent.

Lemtrada fih is-sustanza attiva alemtuzumab.

### Kif jintuża Lemtrada?

Lemtrada jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn tabib li jkollu esperjenza fil-kura ta' sklerozi multipla. Għandu jkun hemm disponibbli tagħmir u persunal adegwat sabiex jiġu ġestiti l-effetti sekondarji l-aktar komuni u r-reazzjonijiet (allergici) ta' sensitività eċċessiva. Il-pazjenti għandhom jingħataw ċerti medicini qabel jew matul il-kura biex inaqqsu l-effetti sekondarji.

Lemtrada huwa disponibbli bħala likwidu li jkun magħmul f'soluzzjoni għall-infużjoni (dripp) gol-vina. Infużjoni ddum madwar 4 sigħat. Inizjalment, Lemtrada jingħata f'żewġ korsijiet ta' kura: l-ewwel kors ta' 12 mg kuljum għal 5 ijiem, segwit bit-tieni kors ta' 12 mg kuljum għal 3 ijiem wara 12-il xahar.



Jistgħu jingħataw sa żewġ korsijiet addizzjonali, bi 12 mg kull wieħed, kuljum għal 3 ijiem, f'intervalli ta' 12-il xahar.

Għal iktar informazzjoni, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Kif jaħdem Lemtrada?**

Fl-isklerożi multipla, is-sistema immunitarja (id-difiżi tal-ġisem) tattakka b'mod hażin ir-rita protettiva madwar in-nervituri fil-moħħ u l-korda spinali. Is-sustanza attiva f'Lemtrada, l-alemtuzumab, hija antikorp monoklonali, tip ta' proteina li tfasslet biex tagħraf u teħel ma' proteina msejja CD52. CD52 tinstab fil-limfoċiti, ċelloli bojod tad-demmi li jagħmlu parti mis-sistema immunitarja. Meta l-alemtuzumab teħel mal-limfoċiti, din iġġiegħlhom imutu, u jiġu sostitwiti b'limfoċiti ġodda. Il-mod li bih jagħxi alemtuzumab fl-isklerożi multipla mhuwiex mifhum għalkollox, iżda huwa maħsub li jnaqqas l-attività ta' hsara għas-sistema immunitarja billi jġiegħel lil-limfoċiti eżistenti jmutu u jiġu mibdula minn limfoċiti ġodda.

## **X'inhuma l-benefiċċji ta' Lemtrada li ħarġu mill-istudji?**

Lemtrada ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li involvew 1,421 pazjent bi sklerożi multipla rikaduta-remittenti. Fiż-żewġ studji, Lemtrada tqabbel ma' medicina oħra għall-isklerożi multipla, interferon beta-1a. L-ewwel studju involva pazjenti li ma ġewx ikkurati qabel, filwaqt li t-tieni studju involva pazjenti li rkadew għall-marda minkejja kura preċedenti. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien ibbażat fuq in-numru ta' rikaduti tal-pazjenti kull sena u l-progressjoni tad-diżabilità wara sentejn ta' kura.

Fl-ewwel studju, l-għadd medju ta' rikaduti fis-sena f'pazjenti li ngħataw Lemtrada kien inqas minn nofs in-numru f'pazjenti li ngħataw interferon beta-1a (0.18 meta mqabbel ma' 0.39), iżda ma kien hemm l-ebda effett sinifikanti f'termini ta' progressjoni tad-diżabilità. Fit-tieni studju, l-għadd medju ta' rikaduti fis-sena f'pazjenti mogħtija Lemtrada kien madwar nofs in-numru ta' pazjenti mogħtija interferon beta-1a (0.26 meta mqabbel ma' 0.52), u madwar 13 % tal-pazjenti mogħtija Lemtrada esperjenzaw progressjoni sostnuta tad-diżabilità meta mqabbla ma' madwar 21 % tal-pazjenti li ngħataw interferon beta-1a.

Il-pazjenti involuti fiż-żewġ studji ewlenin ġew segwiti għal mill-inqas erba' snin fi studju ta' estensjoni, li matulu ngħataw sa żewġ dożi addizzjonali ta' Lemtrada, f'intervalli ta' sena, jekk il-marda tagħhom marret għall-aġħar. Aktar minn nofs il-pazjenti inkluzi fl-istudju ta' estensjoni ma kellhomx progressjoni tal-marda u ma kellhomx bżonn infużjonijiet addizzjonali ta' Lemtrada. Għal dawk il-pazjenti li kellhom bżonn infużjoni addizzjonali waħda jew aktar b'Lemtrada, in-numru ta' rikaduti kien aktar baxx, u l-progressjoni tad-diżabilità ħadet iktar żmien, meta mqabbla mas-sena preċedenti.

## **X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lemtrada?**

L-effetti sekondarji l-aktar importanti b'Lemtrada huma kundizzjonijiet awtoimmuni (fejn is-sistema difensiva tal-ġisem stess tattakka t-tessut normali), inkluzi disturb fil-glandola tat-tirojde, purpura trombocitopenika immuni (ITP, disturb ta' fsada kkawżata minn pjastrina tad-demmi baxx) u hsara fil-kliwi, kif ukoll disturb taċ-ċelloli tad-demmi ħomor u bojod, reazzjonijiet għall-infużjoni u infezzjonijiet. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lemtrada (li jistgħu jaffettwaw aktar minn 2 persuni minn kull 10) huma raxx, uġiġħ ta' ras, deni u infezzjonijiet fil-parti ta' fuq tal-passaġġ respiratorju (infezzjonijiet fil-grizmejn u s-sider). Għal-lista shiħa tal-effetti sekondarji rrapportati bi Lemtrada, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Lemtrada m'għandux jintuża f'pazjenti b'HIV u f'pazjenti b'infezzjonijiet severi. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

## **Għaliex għie approvat Lemtrada?**

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lemtrada huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jkun approvat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija kkunsidrat li l-benefiċċju għall-pazjenti b'marda attiva ntwera fl-istudji. Fir-rigward tas-sigurtà, l-Aġenzija kkunsidrat li għandu jiġi pprovdut materjal edukattiv għat-tobba li jagħmlu r-riċetti u l-pazjenti biex jitnaqqsu r-riskji tal-mediċina.

## **X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lemtrada?**

Il-kumpanija li tqiegħed fis-suq Lemtrada se tiżgura li t-tobba li huma mistennija jordnaw il-mediċina jirċievu materjal edukattiv li jkun fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà, inklużi dettalji dwar ir-riskju ta' kundizzjonijiet awtoimmuni, u lista ta' verifika li tkopri l-iskrining meħtieġ, il-monitoraġġ ta' qabel il-kura u fit-tul tal-pazjenti. Dan se jkun fih ukoll kard ta' twissija tal-pazjenti u gwida għall-pazjenti li tispjega l-parteciċipazzjoni fil-programm ta' ġestjoni tar-riskju.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lemtrada.

## **Informazzjoni oħra dwar Lemtrada**

Il-Kummissjoni Ewropea tat awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-Unjoni Ewropea kollha għal Lemtrada fit-12 ta' Settembru 2013.

L-EPAR sħiħ għal Lemtrada jinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Għal aktar informazzjoni rigward il-kura b'Lemtrada, aqra l-fuljett ta' tagħrif (parti wkoll mill-EPAR) jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Dan is-sommarju għie aġġornat l-aħħar fi: 01-2018.