



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 януари 2020 г.  
EMA/45853/2020

## Мерки за минимизиране на риска от сериозни нежелани реакции от лекарствения продукт за множествена склероза Lemtrada

На 14 ноември 2019 г. ЕМА препоръча да се ограничи употребата на лекарствения продукт за множествена склероза Lemtrada (алемтузумаб) поради съобщения за редки, но сериозни нежелани реакции, включително смърт. Също така бяха препоръчани нови мерки за идентифициране и справяне със сериозните нежелани реакции. Нежеланите реакции включват сърдечносъдови нарушения (засягащи сърцето, кръвообращението и кръвене, както и инсулт) и нарушения, свързани с имунитета (причинени от защитната система на организма, която не работи правилно).

Lemtrada вече трябва да се използва само за лечение на пристъпно-ремитентна множествена склероза, ако болестта е високоактивна, въпреки лечението с поне една болест-модифицираща терапия, или ако заболяването се влошава бързо. Lemtrada също не трябва вече да се използва при пациенти с определени нарушения на сърцето, кръвообращението или нарушения в кръвосъсирването или при пациенти с автоимунни заболявания, различни от множествена склероза.

Лекарството трябва да се дава само в болница с осигурен достъп до интензивно отделение и специалисти, които могат да овладеят сериозни нежелани лекарствени реакции.

ЕМА също препоръча да се актуализира Ръководството за лекаря и Информационния пакет за пациентите, за да се минимизира риска от сериозни сърдечносъдови нарушения, които могат да се появят малко след инфузия на Lemtrada (вливане) и имуносвързани състояния, които могат да се появят много месеци и евентуално години след последното лечение.

Тези препоръки издадени от [Комитета по безопасност на ЕМА \(PRAC\)](#) бяха одобрени от Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP). Те заменят [временните мерки](#) въведени през април 2019 г., когато разглеждането на Lemtrada беше в ход. Европейската комисия издаде своето решение за тези промени на 16 януари 2020 г.

### Информация за пациентите

- Съобщавани са сериозни, но редки нежелани реакции при Lemtrada, включително нарушения на сърцето, кръвоносните съдове и проблеми на имунната система, които могат да засегнат кръвта и някои органи, като белите дробове и черния дроб.

**Official address** Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

**Address for visits and deliveries** Refer to [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



- Вашият лекар ще преразгледа лечението ви, за да прецени дали лечението с Lemtrada все още е подходящо.
- Ще бъдете наблюдавани внимателно в болница, когато получите Lemtrada и за кратък период след това, но някои нежелани реакции могат да се развият дни или месеци по-късно. Трябва незабавно да получите медицинска помощ, ако:
  - имате болка в гърдите или затруднено дишане, докато ви се дава Lemtrada или през следващите няколко дни (признаци на сърдечен проблем),
  - кашляте кръв или имате затруднено дишане (признаци на кървене в белите дробове),
  - имате увисване на лицето, силно главоболие, болка във врата, слабост от едната страна на лицето или затруднено говорене (признаци на инсулт или увреждане на кръвоносните съдове в мозъка ви),
  - кожата или очите ви пожълтеят или имате тъмна урина, болка в корема или кървите или лесно ви се появяват синини (признаци за увреждане на черния дроб),
  - имате повишена температура, подути жлези, синини или обрив (признаци на опасно нарушение на имунната система, наречено хемофагоцитна лимфохистиоцитоза).
- Внимателно прочетете актуализираното Ръководство за пациентите на Lemtrada и Сигналната карта на пациента, защото те съдържат важна информация и напомнения за какво да внимавате.
- Говорете с Вашия лекар или фармацевт, ако имате въпроси или притеснения относно Вашето лечение.

### **Информация за медицинските специалисти**

- Редки, но сериозни странични ефекти, които могат да се появят в рамките на 1 до 3 дни след инфузия на Lemtrada, включват исхемия на миокарда, инфаркт на миокарда, мозъчен кръвоизлив, цервикцефална артериална дисекция, белодробен алвеоларен кръвоизлив и тромбоцитопения.
- Автоимунните нежелани реакции, възникващи в рамките на 48 месеца или по-дълго след последната доза Lemtrada, включват автоимунен хепатит и хемофилия А, както и имунна тромбоцитопенична пурпура, тиреоидни нарушения и рядко нефропатии. Съобщава се също за хемофагоцитна лимфохистиоцитоза, синдром на имунна активация, характеризиращ се с повишена температура, хепатомегалия и цитопения.
- Могат да се появят и сериозни инфекции, както и реактивация на вируса на Epstein-Barr.
- Към настоящия момент Lemtrada трябва да се използва само като единична болест-модифицираща терапия при възрастни с пристъпно-ремитентна множествена склероза с:
  - високоактивно заболяване въпреки пълен и подходящ курс на лечение с поне една болест-модифицираща терапия или
  - бързо прогресиращо тежко заболяване, определено от 2 или повече инвалидизиращи рецидива за една година, и с 1 или повече фиксирана от гадолиний лезия при ЯМР на мозъка или значително увеличение на натоварването на T2 лезия в сравнение с извършено скоро преди това изследване с ЯМР.

- В допълнение към настоящите противопоказания, Lemtrada вече е противопоказан при:
  - тежки активни инфекции преди пълното им отшумяване,
  - неконтролирана хипертония,
  - анамнеза за стенокардия, инфаркт на миокарда, инсулт или дисекция на цервикцефалните артерии,
  - коагулопатия, при антитромбоцитна или антикоагулантна терапия,
  - съпътстващи аутоимунни заболявания, различни от множествена склероза.
- Пациентите трябва да получават Lemtrada само в болница с осигурен достъп до интензивно лечение и със специалисти и оборудване за диагностициране и справяне със сърдечни и мозъчно-съдови реакции и синдром на освобождаване на цитокини, както и аутоимунни заболявания и инфекции.
- Кратката характеристика на продукта включва актуализирана информация за наблюдаване на нежеланите реакции, включително инструкции за оценките преди, по време и след инфузия на Lemtrada.
- Ръководството за здравните специалисти също ще бъде актуализирано.
- Пациентът трябва да получи Ръководство за пациента на Lemtrada и Сигнална карта на пациента и да бъде информиран да потърси медицинска помощ незабавно, ако се появят признаци на сериозни нежелани реакции.

---

## Повече за лекарството

Lemtrada е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с пристъпно-ремитентна множествена склероза — заболяване на нервите, при което имунната система неправилно разрушава защитния слой обвиващ нервните клетки. „Пристъпно-ремитентна“ означава, че пациентът има пристъпи (рецидиви) между периоди с малко или никакви симптоми (ремисии). Лекарството се използва за пациенти с активно заболяване. Прилага се под формата на инфузия (вливане) във вена.

Активното вещество в Lemtrada, алемтузумаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което е предназначено да разпознава и да се свързва с протеин, наречен CD52, който се намира в белите кръвни клетки на имунната система (защитните сили на тялото). Като се свързва със CD52, алемтузумаб кара белите кръвни клетки да умрат и да бъдат заменени, като по този начин намалява увреждащата активност на имунната система.

Lemtrada е разрешен в ЕС през 2013 г. Повече информация за лекарството е налична на уебсайта на ЕМА: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada).

## Повече за процедурата

Преразглеждането на Lemtrada започна на 10 април 2019 г. по искане на Европейската комисия съгласно [член 20 на Регламент \(ЕО\) № 726/2004](#).

Преразглеждането се извърши първо от Комитета за оценка на риска в областта на фармакологичната бдителност (PRAC) — комитетът, отговорен за оценката на въпросите, свързани с безопасността на лекарствата за хуманна употреба. Докато преразглеждането беше в ход, PRAC издаде временни препоръки, ограничаващи употребата на лекарството.

PRAC издаде окончателните си препоръки на 31 октомври, които да заменят временните мерки. Препоръките на PRAC бяха изпратени след това до Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), отговарящ за въпроси, свързани с лекарствата за хуманна употреба, който прие становището на Агенцията. Становището на CHMP беше изпратено до Европейската комисия, която издаде окончателно правно обвързващо [решение](#) на 16 януари 2020 г., приложимо във всички държави членки на ЕС.