EMA/653536/2019
EMEA/H/C/003718

Lemtrada (*alemtuzumabum*)

Přehled pro přípravek Lemtrada a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Lemtrada a k čemu se používá?

Lemtrada je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou, což je onemocnění, při kterém zánět poškozuje ochrannou vrstvu kolem nervů i samotné nervy. „Relaps-remitentní" znamená, že mezi obdobími s málo příznaky nebo bez příznaků (remise) má pacient záchvaty (relapsy).

Přípravek Lemtrada se používá u pacientů s:

- vysoce aktivním onemocněním navzdory léčbě přípravky modifikujícími léčbu,
- rychle se zhoršujícím závažným onemocněním, kteří prodělali dva nebo více relapsů během jednoho roku a na jejichž snímcích mozku jsou patrné určité léze na mozku.

Přípravek Lemtrada obsahuje léčivou látku alemtuzumab.

Jak se přípravek Lemtrada používá?

Výdej přípravku Lemtrada je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena a vedena pouze neurologem, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy. Měla by probíhat v nemocnici, která poskytuje intenzivní péči, má příslušné vybavení a zaměstnance specializované na zvládání závažných reakcí a nežádoucích účinků, které se v souvislosti s přípravkem Lemtrada mohou vyskytnout. Před léčbou nebo během ní by pacienti měli dostávat určité léčivé přípravky ke zmírnění nežádoucích účinků.

Přípravek Lemtrada se podává formou infuze (kapání) do žíly po dobu přibližně 4 hodin. Nejprve se podává ve dvou léčebných cyklech: v rámci prvního cyklu pacient užívá 12 mg denně po dobu 5 dnů a po 12 měsících v rámci druhého cyklu 12 mg denně po dobu 3 dnů. Pacient může podstoupit až dva další léčebné cykly, vždy s odstupem 12 měsíců, přičemž v rámci každého z nich užívá 12 mg denně po dobu 3 dnů.

Více informací o používání přípravku Lemtrada naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

© European Medicines Agency, 2020. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Jak přípravek Lemtrada působí?

U roztroušené sklerózy imunitní systém (přirozený obranný systém těla) selhává a útočí na části centrálního nervového systému (mozek, míchu a optický nerv (nerv, který vysílá signály z očí do mozku)), což vyvolává zánět způsobující poškození nervů a ochranné vrstvy okolo nich. Léčivá látka v přípravku Lemtrada, alemtuzumab, je typ bílkoviny zvaný monoklonální protilátka, který byl vyvinut tak, aby se navázal na jinou bílkovinu zvanou CD52. CD52 se nachází na lymfocytech, což jsou bílé krvinky, které jsou součástí imunitního systému. Pokud se alemtuzumab naváže na lymfocyty, způsobí jejich odumírání, a tyto lymfocyty jsou nahrazeny novými. Způsob, jakým alemtuzumab působí u roztroušené sklerózy, není zcela znám, má se však za to, že v důsledku jeho působení na lymfocyty dochází k omezení škodlivé aktivity imunitního systému.

Jaké přínosy přípravku Lemtrada byly prokázány v průběhu studií?

Přípravek Lemtrada byl zkoumán ve dvou hlavních studiích, do kterých bylo zařazeno 1 421 pacientů s relaps-remitentní roztroušenou sklerózou. V obou studiích byl přípravek Lemtrada porovnáván s jiným léčivem na roztroušenou sklerózu – interferonem beta-1a. První studie zahrnovala dříve neléčené pacienty, zatímco do druhé studie byli zařazeni pacienti, jejichž onemocnění se navzdory léčbě vracelo. V obou studiích bylo hlavní měřítko účinnosti založeno na počtu relapsů, které se u pacientů každý rok vyskytly, a na progresi (zhoršení) postižení po dvou letech léčby.

V první studii byl průměrný počet relapsů ročně u pacientů užívajících přípravek Lemtrada nižší než polovina počtu relapsů u pacientů užívajících interferon beta-1a (0,18 versus 0,39), přípravek však nevykazoval žádný významný účinek, pokud jde o progresi postižení. Ve druhé studii byl průměrný počet relapsů ročně u pacientů užívajících přípravek Lemtrada přibližně o polovinu nižší než u pacientů užívajících interferon beta-1a (0,26 versus 0,52), přičemž přibližně u 13 % pacientů užívajících přípravek Lemtrada se postižení neustále zhoršovalo ve srovnání s přibližně 21 % pacientů užívajících interferon beta-1a.

Pacienti, kteří byli zařazeni do dvou hlavních studií, byli sledováni nejméně po dobu čtyř let v rámci následné studie, během níž jim byly s odstupem jednoho roku podány až dvě další dávky přípravku Lemtrada, pokud u nich došlo k progresi onemocnění. Více než u poloviny pacientů zařazených do následné studie nedošlo k progresi onemocnění a nebylo nutné jim podat další infuze přípravku Lemtrada. U pacientů, kteří potřebovali jednu nebo dvě další infuze přípravku Lemtrada, byl počet relapsů nižší a progrese postižení byla oproti předchozímu roku pomalejší.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Lemtrada?

Nejdůležitější nežádoucími účinky přípravku Lemtrada jsou autoimunitní onemocnění (kdy obranný systém těla napadá normální tkáň), včetně poruch štítné žlázy, imunitní trombocytopenické purpury (což je porucha krvácivosti způsobená nízkým počtem krevních destiček) a poškození ledvin, jakož i nízkého počtu krevních buněk, reakcí na infuzi a infekcí. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lemtrada (které mohou postihnout více než 1 osobu z 5) jsou vyrážka, bolest hlavy, horečka a infekce dýchacích cest (infekce hrdla a hrudníku). Úplný seznam nežádoucích účinků přípravku Lemtrada je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Lemtrada nesmí být používán u pacientů s HIV a u pacientů s těžkými infekcemi. Nesmí se používat u pacientů s nekontrolovanou hypertenzí (vysokým krevním tlakem) ani u pacientů s arteriálními disekcemi (odděleními) cervikocefalických tepen (krevních cév v hlavě a v krku), cévní mozkovou příhodou, anginou pectoris (bolestí na hrudi, v čelisti a zádech v důsledku fyzické námahy a problémů s průtokem krve do srdce) nebo infarktem myokardu (srdečním záchvatem). Přípravek

Lemtrada nesmí užívat pacienti s koagulopatií (problémy se srážlivostí krve) ani pacienti, kteří podstupují protidestičkovou nebo protisrážlivou léčbu. Nesmí jej užívat také pacienti s autoimunitními onemocněními kromě roztroušené sklerózy. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

Na základě čeho byl přípravek Lemtrada registrován v EU?

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Lemtrada převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU. Agentura dospěla k závěru, že studie prokázaly přínos pro pacienty s vysoce aktivním onemocněním a s rychle se zhoršujícím závažným onemocněním. Pokud jde o bezpečnost, přípravek Lemtrada má vzácné, ale závažné nežádoucími účinky, včetně poruch srdce, krevních cév a imunitního systému. K minimalizaci tohoto rizika byla přijata příslušná opatření.[1]

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Lemtrada?

Společnost, která přípravek Lemtrada dodává na trh, provede studie bezpečnosti přípravku a posoudí, zda se používá v souladu s nejnovějšími doporučeními.

Společnost zajistí, aby lékaři, u kterých se očekává, že budou léčivý přípravek předepisovat, obdrželi edukační materiály obsahující důležité informace o bezpečnosti a kontrolní seznam s informacemi o nezbytném screeningu, léčivých přípravcích na zmírnění nežádoucích účinků, sledování pacientů před podáním infuze, během něho i poté a o dlouhodobém sledování pacientů. Pacienti obdrží kartu pacienta a příručku vysvětlující rizika přípravku Lemtrada a příznaky jeho závažných nežádoucích účinků.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Lemtrada, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Lemtrada průběžně sledovány. Nežádoucí účinky nahlášené v souvislosti s přípravkem Lemtrada jsou pečlivě hodnoceny a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Lemtrada

Přípravku Lemtrada bylo uděleno rozhodnutí o registraci platné v celé EU dne 12. září 2013.

Další informace o přípravku Lemtrada jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada.

Tento přehled byl naposledy aktualizován v 12-2019.

[1] Viz výsledky posouzení bezpečnosti provedené v roce 2019.