



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Резюме на EPAR за обществено ползване

Lemtrada alemtuzumab

Настоящият документ представлява резюме на Европейския публичен оценъчен доклад (EPAR) за Lemtrada. В него се разяснява как Агенцията е оценила лекарството, за да препоръча разрешаване за употреба в ЕС и условия на употреба. Документът не е предназначен да предоставя практически съвети относно употребата на Lemtrada.

За практическа информация относно употребата на Lemtrada пациентите следва да прочетат листовката или да попитат своя лекар или фармацевт.

Какво представлява Lemtrada и за какво се използва?

Lemtrada е лекарство, което се използва за лечение на възрастни с пристъпно-ремитентна множествена склероза — заболяване на нервите, при което възпалението унищожават защитния слой, заобикалящ нервните клетки. „Пристъпно-ремитентна“ означава, че пациентът има пристъпи (рецидиви), последвани от периоди на възстановяване (ремисии). Lemtrada се използва при пациенти с активно заболяване въз основа на техните симптоми или на резултатите от образната диагностика.

Lemtrada съдържа активното вещество алектумумаб (alemtuzumab).

Как се използва Lemtrada?

Lemtrada се отпуска по лекарско предписание. Лечението с Lemtrada трябва да бъде започнато и да се провежда под наблюдението на лекар с опит в лечението на множествена склероза. Трябва да има на разположение подходящо оборудване и персонал за овладяване на най-честите нежелани лекарствени реакции и реакциите на свръхчувствителност (алергични реакции). Пациентите трябва да получават определени лекарства преди или по време на лечението, за да се намалят нежеланите реакции.

Lemtrada се предлага под формата на течност за приготвяне на инфузионен (капков) разтвор за вливане във вената. Инфузията продължава около 4 часа. Първоначално Lemtrada се прилага в



два курса на лечение: първи курс от 12 mg дневно в продължение на 5 дни, последван от втори курс от 12 mg дневно в продължение на 3 дни, приложен 12 месеца след първия курс на лечение. Могат да се проведат до два допълнителни курса, всеки от 12 mg дневно в продължение на 3 дни, на 12-месечни интервали.

За повече информация вижте листовката.

Как действа Lemtrada?

При множествената склероза имунната система (защитните сили на организма) неправилно атакува защитната обвивка около нервните клетки в главния и гръбначния мозък. Активното вещество в Lemtrada, алемтузумаб, е моноклонално антитяло, вид протеин, който е предназначен да разпознава и да се свързва към протеина, наречен CD52. CD52 се намира върху повърхността на лимфоцитите — белите кръвни клетки, които са част от имунната система. Когато алемтузумаб се свързва с лимфоцитите, той ги убива и те се заменят с нови лимфоцити. Начинът, по който алемтузумаб действа при множествената склероза, не е напълно изяснен, но се смята, че намалява разрушителната активност на имунната система, като причинява смъртта на съществуващите лимфоцити и замяната им с нови.

Какви ползи от Lemtrada са установени в проучванията?

Lemtrada е проучен в две основни проучвания при 1 421 пациенти с пристъпно-ремитентна множествена склероза. И в двете проучвания Lemtrada е сравнен с интерферон бета-1a, друго лекарство за множествена склероза. Първото проучване обхваща нелекувани преди това пациенти, а второто проучване обхваща пациенти, при които е настъпил рецидив на заболяването въпреки лечението. И в двете проучвания основната мярка за ефективност е въз основа на броя на пристъпите, които пациентите имат всяка година, и прогресията на инвалидността след 2-годишно лечение.

В първото проучване средният годишен брой на пристъпите при пациентите, получаващи Lemtrada, е по-малък от половината от броя на пациентите, получаващи интерферон бета-1a (0,18 срещу 0,39), но няма значим ефект по отношение на прогресията на инвалидността. Във второто проучване средният годишен брой на пристъпите при пациентите, получаващи Lemtrada, е приблизително наполовина по-малък от броя на пациентите, получаващи интерферон бета-1a (0,26 срещу 0,52). Около 13 % от пациентите, приемащи Lemtrada, имат продължителна прогресия на инвалидността в сравнение с около 21 % от пациентите, получаващи интерферон бета-1a.

Пациентите, участвали в двете основни проучвания, са проследявани в продължение на поне четири години в разширено проучване, по време на което са получили до две допълнителни дози Lemtrada на интервали от една година, ако заболяването им е прогресирало. Повече от половината от пациентите, включени в разширеното проучване, не са имали прогресия на заболяването и нужда от допълнителни инфузии на Lemtrada. За пациентите, които са имали нужда от една или две допълнителни инфузии с Lemtrada, броят на пристъпите е по-нисък и прогресията на инвалидност е по-бавна в сравнение с предходната година.

Какви са рисковете, свързани със Lemtrada?

Най-важните нежелани лекарствени реакции при Lemtrada са автоимунни заболявания (при които защитната система на организма атакува нормалната тъкан), включително нарушения на

щитовидната жлеза, имунна тромбоцитопенична пурпура (ИТР, нарушение на кръвосъсирването, причинено от нисък брой на тромбоцитите) и увреждане на бъбреците, както и нарушения на белите кръвни клетки, реакции към инфузията и инфекции. Най-честите нежелани лекарствени реакции при Lemtrada (които е възможно да засегнат повече от 2 на 10 души) са обрив, главоболие, повишена температура и инфекции на дихателните пътища (инфекции на гърлото и гърдния кош). За пълния списък на всички нежелани лекарствени реакции, съобщени при Lemtrada, вижте листовката.

Lemtrada не трябва да се използва при пациенти с ХИВ инфекция и при пациенти с тежки инфекции. За пълния списък на ограниченията вижте листовката.

Защо Lemtrada е разрешен за употреба?

Европейската агенция по лекарствата реши, че ползите от Lemtrada са по-големи от рисковете, и препоръча Lemtrada да бъде разрешен за употреба в ЕС. Агенцията счита, че ползите за пациентите с активно заболяване са демонстрирани в проучванията. По отношение на безопасността, Агенцията счита, че на предписващите лекари и на пациентите трябва да се предоставят обучителни материали, за да се намалят рисковете от лекарството.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Lemtrada?

Фирмата, която предлага Lemtrada, ще гарантира, че лекарите, които се очаква да предписват лекарството, ще получат обучителни материали, съдържащи важна информация за безопасността, включително подробности за риска от автоимунни заболявания, както и контролен списък, обхващащ необходимия скрининг, мониторинг преди лечението и дългосрочно наблюдение на пациентите. Ще бъде предоставена също така сигнална карта на пациента и ръководство за пациентите, обясняващо участието в програмата за управление на риска.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Lemtrada, които да се спазват от здравните специалисти и пациентите, са включени и в кратката характеристика на продукта, и в листовката.

Допълнителна информация за Lemtrada:

На 12 септември 2013 г. Европейската комисия издава разрешение за употреба на Lemtrada, валидно в Европейския съюз.

Пълният текст на EPAR за Lemtrada може да се намери на уебсайта на Агенцията: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). За повече информация относно лечението с Lemtrada прочетете листовката (също част от EPAR) или попитайте Вашия лекар или фармацевт.

Дата на последно актуализиране на текста 01-2018.