



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Souhrn zprávy EPAR určený pro veřejnost

---

# Lemtrada

alemtuzumabum

Tento dokument je souhrnem Evropské veřejné zprávy o hodnocení (European Public Assessment Report, EPAR) pro přípravek Lemtrada. Objasňuje, jakým způsobem agentura vyhodnotila tento přípravek, aby mohla doporučit vydání rozhodnutí o registraci přípravku v EU a podmínky jeho používání. Účelem tohoto dokumentu není poskytnout praktické rady o tom, jak přípravek Lemtrada používat.

Pokud jde o praktické informace o používání přípravku Lemtrada, pacienti by si měli přečíst příbalovou informaci nebo se obrátit na svého lékaře či lékárníka.

## Co je Lemtrada a k čemu se používá?

Lemtrada je léčivý přípravek, který se používá k léčbě dospělých s relabující-remitující roztroušenou sklerózou, což je onemocnění nervů, při kterém zánět ničí ochrannou vrstvu kolem nervových buněk. „Relabující-remitující“ onemocnění znamená, že pacient má vzplanutí příznaků (relapsy), po nichž následují období zotavení (remise). Přípravek Lemtrada se používá u pacientů s aktivním onemocněním na základě příznaků pacienta nebo výsledků vyšetření (snímků).

Přípravek Lemtrada obsahuje léčivou látku alemtuzumab.

## Jak se přípravek Lemtrada používá?

Výdej přípravku Lemtrada je vázán na lékařský předpis. Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s léčbou roztroušené sklerózy, a měla by probíhat pod jeho dohledem. Pro účely léčby nejčastějších nežádoucích účinků a reakcí z přecitlivělosti (alergických reakcí) by mělo být k dispozici vhodné vybavení a pracovníci. Pacienti by měli před léčbou nebo během ní dostávat určité léčivé přípravky ke zmírnění nežádoucích účinků.

Přípravek Lemtrada je dostupný ve formě tekutiny pro přípravu infuzního roztoku (kapání) do žíly. Infuze trvá přibližně 4 hodiny. Přípravek Lemtrada se nejprve 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.

Podrobné informace jsou uvedeny v příbalové informaci.

## **Jak přípravek Lemtrada působí?**

U roztroušené sklerózy imunitní systém (obranný systém těla) nepatřičně napadá ochrannou vrstvu kolem nervů v mozku a míše. Léčivá látka v přípravku Lemtrada, alemtuzumab, je monoklonální protilátka, což je typ bílkoviny, který byl vyvinut tak, aby v těle rozpoznal bílkovinu zvanou CD52 a navázal se na ni. 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 zmírňuje škodlivou aktivitu imunitního systému tím, že způsobuje odumření stávajících lymfocytů a jejich nahrazení novými.

## **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 relabující-remitující roztroušenou sklerózou. V obou studiích byl přípravek Lemtrada porovnáván s jiným léčivým přípravkem na roztroušenou sklerózu – interferonem beta-1a. První studie zahrnovala v minulosti 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 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 navazující 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 navazující 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 progresi 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 a poruch červených i bílých krvinek, reakcí na infuzi a infekcí. Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Lemtrada (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou vyrážka, bolest hlavy, horečka a infekce dýchacích cest (infekce hrdla a hrudníku). Úplný seznam nežádoucích účinků hlášených v souvislosti s přípravkem Lemtrada je uveden v příbalové informaci.

Přípravek Lemtrada nesmí být používán u pacientů s HIV a u pacientů se závažnými infekcemi. Úplný seznam omezení je uveden v příbalové informaci.

## **Na základě čeho byl přípravek Lemtrada schválen?**

Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že přínosy přípravku Lemtrada převyšují jeho rizika, a proto doporučila, aby byl schválen k použití v EU. Agentura usoudila, že ve studiích byl prokázán přínos přípravku pro pacienty s aktivním onemocněním. Pokud jde o bezpečnost, agentura byla toho názoru, že předepisujícím lékařům a pacientům musí být poskytnuty vzdělávací materiály s cílem snížit rizika tohoto přípravku.

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

Společnost, která přípravek Lemtrada dodává na trh, zajistí, aby lékaři, u kterých se očekává, že budou léčivý přípravek předepisovat, obdrželi vzdělávací materiály obsahující důležité informace o bezpečnosti, včetně podrobných informací o riziku autoimunitních onemocnění, a kontrolní seznam s informacemi o nezbytném screeningu, opatřeních před léčbou a dlouhodobém sledování pacientů. Rovněž budou obsahovat kartu pacienta a příručku pro pacienty vysvětlující účast v programu řízení rizik.

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.

## **Další informace o přípravku Lemtrada**

Evropská komise udělila rozhodnutí o registraci přípravku Lemtrada platné v celé Evropské unii dne 12. září 2013.

Plné znění zprávy EPAR pro přípravek Lemtrada je k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese [ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human/medicines/European_public_assessment_reports). Další informace o léčbě přípravkem Lemtrada naleznete v příbalové informaci (rovněž součástí zprávy EPAR) nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Tento souhrn byl naposledy aktualizován v 01-2018.