



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumen del EPAR para el público general

Lemtrada

alemtuzumab

El presente documento resume el Informe Público Europeo de Evaluación (EPAR) para Lemtrada. En él se explica cómo la Agencia ha evaluado el medicamento y ha emitido un dictamen favorable a la autorización de comercialización en la UE y sus condiciones de uso. No está destinado a proporcionar consejos prácticos sobre cómo utilizar Lemtrada.

Para más información sobre el tratamiento con Lemtrada, el paciente debe leer el prospecto (también incluido en el EPAR) o consultar a su médico o farmacéutico.

¿Qué es Lemtrada y para qué se utiliza?

Lemtrada es un medicamento que se utiliza para el tratamiento de adultos con esclerosis múltiple remitente recurrente, una enfermedad de los nervios en la cual la inflamación destruye la cubierta protectora que recubre las células nerviosas. «Remitente recurrente» significa que el paciente sufre brotes de los síntomas (recaídas) seguidos de periodos de recuperación (remisiones). Lemtrada se utiliza en pacientes con enfermedad activa, basándose en los síntomas o en los resultados de los estudios de imagen.

Contiene el principio activo alemtuzumab.

¿Cómo se usa Lemtrada?

Lemtrada solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento deberá iniciarlo y supervisarlo un médico con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple. Deberá disponerse de equipo y personal adecuados para tratar los efectos adversos más frecuentes y las reacciones de hipersensibilidad (alérgicas). Los pacientes deben recibir ciertos medicamentos antes o durante el tratamiento para reducir los efectos adversos.

Lemtrada se presenta en forma de líquido para preparar una solución para perfusión (goteo) en vena. Una perfusión dura unas 4 horas. Lemtrada se administra inicialmente en dos ciclos de tratamiento: un primer ciclo de 12 mg al día durante 5 días, seguido 12 meses más tarde de un segundo ciclo de



12 mg al día durante 3 días. Pueden administrarse hasta dos ciclos adicionales, cada uno de 12 mg al día durante 3 días, a intervalos de 12 meses.

Para más información, consulte el prospecto.

¿Cómo actúa Lemtrada?

En la esclerosis múltiple, el sistema inmunitario (las defensas del cuerpo) atacan por error la cubierta protectora que rodea los nervios del cerebro y la médula espinal. El principio activo de Lemtrada, el alemtuzumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína que se ha diseñado para reconocer una proteína denominada CD52 y unirse a ella. CD52 se encuentra en los linfocitos, los glóbulos blancos que forman parte del sistema inmunitario. Cuando el alemtuzumab se une a los linfocitos, estos son destruidos y sustituidos por nuevos linfocitos. No se comprende totalmente la forma exacta en que actúa el alemtuzumab en la esclerosis múltiple, pero se cree que reduce la actividad perjudicial del sistema inmunitario al causar la destrucción de los linfocitos existentes y su sustitución por otros nuevos.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Lemtrada en los estudios realizados?

Lemtrada se ha estudiado en dos estudios principales en los que participaron 1 421 pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente. En ambos estudios, Lemtrada se comparó con otro medicamento para la esclerosis múltiple, interferón β -1a. En el primer estudio participaron pacientes que no habían recibido tratamiento previo, mientras que en el segundo estudio participaron pacientes que habían tenido una recurrencia de la enfermedad a pesar del tratamiento. En ambos estudios, la medida principal de la eficacia se basó en el número de recurrencias que los pacientes tenían cada año y en la progresión de la discapacidad después de 2 años de tratamiento.

En el primer estudio, el número medio de recurrencias por año en los pacientes tratados con Lemtrada fue menos de la mitad que en los pacientes tratados con interferón β -1a (0,18 frente a 0,39), pero no se observó ningún efecto significativo en cuanto a la progresión de la discapacidad. En el segundo estudio, el número medio de recurrencias por año en los pacientes tratados con Lemtrada fue aproximadamente la mitad que en los pacientes tratados con interferón β -1a (0,26 frente a 0,52) y aproximadamente el 13 % de los pacientes tratados con Lemtrada tuvo una progresión mantenida de la discapacidad en comparación con aproximadamente el 21 % de los pacientes tratados con interferón β -1a.

Los pacientes que participaron en los dos estudios principales fueron objeto de seguimiento durante al menos cuatro años en un estudio de extensión, durante el cual recibieron hasta dos dosis adicionales de Lemtrada, a intervalos de un año, en caso de progresión de la enfermedad. Más de la mitad de los pacientes incluidos en el estudio de extensión no presentaron progresión de la enfermedad y no necesitaron más infusiones de Lemtrada. En los pacientes que necesitaron una o dos infusiones adicionales de Lemtrada, el número de recurrencias fue menor y la progresión de la discapacidad fue más lenta, en comparación con el año anterior.

¿Cuál es el riesgo asociado a Lemtrada?

Los efectos adversos más importantes de Lemtrada son enfermedades autoinmunitarias (en las que el sistema de defensa del organismo ataca el tejido normal), incluidos los trastornos de la glándula tiroidea, la púrpura trombocitopénica inmunitaria (PTI, un trastorno hemorrágico causado por la falta de plaquetas) y daño renal, además de alteraciones de los glóbulos rojos y blancos, reacciones a la

perfusión e infecciones. Los efectos adversos más frecuentes de Lemtrada (que pueden afectar a más de dos pacientes de cada 10) son erupción cutánea, dolor de cabeza, fiebre e infecciones de las vías respiratorias (de garganta y pecho). Para consultar la lista completa de efectos adversos notificados sobre Lemtrada, consultar el prospecto.

Lemtrada no debe utilizarse en pacientes con infección por el VIH ni en pacientes con infecciones graves. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

¿Por qué se ha aprobado Lemtrada?

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Lemtrada son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que el beneficio para los pacientes con enfermedad activa había quedado demostrado en los estudios. Con respecto a la seguridad, la Agencia consideró que deben facilitarse materiales educativos a los prescriptores y los pacientes para reducir los riesgos del medicamento.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lemtrada?

La empresa que comercializa Lemtrada se asegurará de que los médicos que previsiblemente vayan a prescribir el medicamento reciban materiales educativos con información importante de seguridad, incluida la información sobre el riesgo de enfermedades autoinmunitarias y una lista de comprobación que abarque las fases necesarias de selección, pretratamiento y vigilancia a largo plazo de los pacientes. Incluirá también una tarjeta de alerta para el paciente y una guía para el paciente que explique la participación en el programa de gestión de riesgos.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lemtrada se han incluido también en la Ficha Técnica o Resumen de las Características del Producto y el Prospecto.

Otras informaciones sobre Lemtrada

La Comisión Europea emitió una autorización de comercialización válida en toda la Unión Europea para el medicamento Lemtrada el 12 de septiembre de 2013.

El EPAR completo de Lemtrada se puede consultar en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Para más información sobre el tratamiento con Lemtrada, lea el prospecto (también incluido en el EPAR) o consulte a su médico o farmacéutico.

Fecha de la última actualización del presente resumen: 01-2018