



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Julkinen EPAR-yhteenveto

---

# Lemtrada

## alemtutsumabi

Tämä on yhteenveto Euroopan julkisesta arviointilausunnosta (EPAR), joka koskee Lemtrada-lääkevalmistetta. Tekstissä selitetään, miten virasto on arvioinut lääkevalmistetta ja päätenyt puoltamaan myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa ja suositukseen sen käytön ehdoista. Tarkoituksena ei ole antaa käytännön neuvoja Lemtradan käytöstä.

Potilas saa Lemtradan käyttöä koskevaa käytännön tietoa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Mitä Lemtrada on ja mihin sitä käytetään?

Lemtrada on lääke, jota käytetään aaltomaista (relapsoivaa-remittoivaa) MS-tautia sairastavien aikuisten hoitoon. MS-tauti on hermosairaus, jossa tulehdus tuhoaa hermosoluja ympäröivän suojavaipan. Aaltomainen eli relapsoiva-remittoiva tarkoittaa sitä, että potilaalla on oireiden pahenemisvaiheita (relapseja), joita seuraavat elpymävaiheet (remissiot). Lemtradaa käytetään potilailla, joiden tauti on aktiivinen, ja sitä annetaan potilaiden oireiden tai kuvantamislöydösten perusteella.

Lemtradan vaikuttava aine on alemtutsumabi.

### Miten Lemtradaa käytetään?

Lemtradaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Hoito on aloitettava MS-potilaiden hoitoon perehtyneen lääkärin valvonnassa. Yleisimpien sivuvaikutusten ja yliherkkyysoireiden (allergisten reaktioiden) hoitoa varten on oltava saatavilla soveltuva laitteisto ja henkilökunta. Potilaille on annettava tiettyjä lääkkeitä ennen hoitoa ja sen jälkeen sivuvaikutusten vähentämiseksi.

Lemtradaa on saatavana nesteinä, josta valmistetaan infuusioliuos (laskimonsisäistä tiputusta varten). Infuusio annetaan noin neljän tunnin kuluessa. Lemtrada annetaan aluksi kahdessa hoitajaksossa: ensimmäinen hoitajakso on 12 mg vuorokaudessa viiden vuorokauden ajan ja sen jälkeen 12 kuukautta myöhemmin annetaan toinen hoitajakso, joka on 12 mg vuorokaudessa kolmen



vuorokauden ajan. 12 kuukauden välein voidaan antaa enintään kaksi lisähoitajaksoa, joista kumpikin on 12 mg vuorokaudessa kolmen vuorokauden ajan.

Lisätietoja on pakkausselosteessa.

## **Miten Lemtrada vaikuttaa?**

MS-taudissa immuunijärjestelmä (kehon puolustusjärjestelmä) hyökkää virheellisesti hermosoluja ympäröivää suojavaippaa vastaan aivoissa ja selkäytimessä. Lemtradan vaikuttava aine alemtutsumabi on monoklonaalinen vasta-aine. Se on proteiiniyppä, joka on kehitetty tunnistamaan ja kiinnittymään CD52-proteiiniin. CD52-proteiinia on lymfosyyteissä, jotka ovat immuunijärjestelmässä olevia veren valkosoluja. Kun alemtutsumabi kiinnittyy lymfosyytteihin, ne kuolevat ja korvautuvat uusilla lymfosyyteillä. Tapaa, jolla alemtutsumabi vaikuttaa MS-taudissa, ei täysin ymmärretä, mutta sen uskotaan vähentävän immuunijärjestelmän vaurioittavaa vaikutusta aiheuttamalla olemassa olevien lymfosyyttien kuoleman ja korvaamalla ne uusilla.

## **Mitä hyötyä Lemtradasta on havaittu tutkimuksissa?**

Lemtradaa on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 421 aaltomaista MS-tautia sairastavaa potilasta. Kummassakin tutkimuksessa Lemtradaa verrattiin toiseen MS-taudin lääkkeeseen, interferonibeeta-1a:han. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui aiemmin hoitamattomia potilaita, kun taas toisessa tutkimuksessa oli mukana potilaita, joiden tauti oli pahentunut hoidosta huolimatta. Kummassakin tutkimuksessa tehon pääasiallinen mitta perustui potilaiden vuosittaiseen pahenemisvaiheiden määrään ja toimintakyvyn heikkenemiseen kahden hoitovuoden jälkeen.

Ensimmäisessä tutkimuksessa keskimääräinen vuosittainen pahenemisvaiheiden määrä Lemtradaa saaneilla potilailla oli alle puolet interferonibeeta-1a:ta saaneiden potilaiden vastaavasta määrästä (0,18 vs. 0,39), mutta toimintakyvyn heikkenemisen suhteen ei havaittu merkitsevää vaikutusta. Toisessa tutkimuksessa keskimääräinen vuosittainen pahenemisvaiheiden määrä Lemtradaa saaneilla potilailla oli noin puolet interferonibeeta-1a:ta saaneiden potilaiden määrästä (0,26 vs. 0,52), ja noin 13 prosentilla Lemtradaa saaneista potilaista todettiin pysyvä toimintakyvyn heikkeneminen, kun taas vastaava osuus interferonibeeta-1a:ta saaneista potilaista oli 21 prosenttia.

Kahteen päätutkimukseen osallistuneita potilaita seurattiin vähintään neljän vuoden ajan jatkotutkimuksessa, jonka aikana he saivat enintään kaksi lisäannosta Lemtradaa yhden vuoden välein, jos heidän sairautensa paheni. Yli puolella jatkotutkimuksen potilaista sairaus ei pahentunut eivätkä he tarvinneet lisäinfusioita Lemtradaa. Niillä potilailla, jotka tarvitsivat yhden tai kaksi lisäinfusioita Lemtradaa, pahenemisvaiheiden määrä oli pienempi ja toimintakyvyn heikkeneminen hitaampaa edeltävään vuoteen verrattuna.

## **Mitä riskejä Lemtradaan liittyy?**

Lemtradan tärkeimmät sivuvaikutukset ovat autoimmuunisairaudet (joissa kehon puolustusjärjestelmä hyökkää normaalia kudosta vastaan), kuten kilpirauhassairaudet, immuuni trombosytopeninen purppura (ITP, verihitaleiden vähäisestä määrästä johtuva verenvuotosairaus) ja munuaisvaurio sekä puna- ja valkosoluhäiriöt, infuusioreaktiot ja infektiot. Lemtradan yleisimmät sivuvaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin kahdelle potilaalle kymmenestä) ovat ihottuma, päänsärky, kuume ja hengitystieinfektiot (nielun ja keuhkojen infektiot). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lemtradan ilmoitetuista sivuvaikutuksista.

Lemtradaa ei saa antaa potilaille, joilla on HIV tai vaikeita infektoita. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

## **Miksi Lemtrada on hyväksytty?**

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lemtradan hyöty on sen riskejä suurempi, ja suosittelee myyntiluvan myöntämistä sille EU:ssa. Virasto katsoi, että valmisteen hyödyt aktiivista tautia sairastavilla on osoitettu tutkimuksissa. Turvallisuuden osalta virasto katsoi, että valmistetta määrääville lääkäreille ja potilaille on toimitettava koulutusmateriaalia lääkkeen riskien pienentämiseksi.

## **Miten voidaan varmistaa Lemtradan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Lemtradaa markkinoiva yhtiö varmistaa, että lääkärit, joiden odotetaan määräävän lääkettä, saavat koulutusmateriaalia, joka sisältää tärkeitä turvallisuustietoja, kuten yksityiskohtaiset tiedot autoimmuunisairauksien riskistä ja muistilistan tarpeellisesta seulonnasta, esilääkityksestä sekä potilaiden pitkäaikaisesta seurannasta. Materiaali sisältää myös potilaskortin ja potilasoppaan, jossa kerrotaan osallistumisesta riskinhallintaohjelmaan.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lemtradan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvedon ja pakkausselosteeseen.

## **Muita tietoja Lemtradasta**

Euroopan komissio myönsi 12. syyskuuta 2013 Lemtradalle koko Euroopan unionin alueella voimassa olevan myyntiluvan.

Lemtradaa koskeva EPAR-arviointilausunto on kokonaisuudessaan viraston verkkosivustolla osoitteessa: [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports).

Lisää tietoa Lemtradalla annettavasta hoidosta saa pakkausselosteesta (sisältyy myös EPAR-lausuntoon), lääkäriltä tai apteekista.

Tätä yhteenvedoa on päivitetty viimeksi 01-2018.