



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR, sažetak za javnost

---

# Lemtrada

## alemtuzumab

Ovo je sažetak europskoga javnog izvješća o procjeni (EPAR) za lijek Lemtrada. Objašnjava kako je Agencija ocijenila lijek kako bi preporučila njegovo odobrenje u EU-u te uvjete za njegovu primjenu. Svrha sažetka nije davati praktične savjete o primjeni lijeka Lemtrada.

Praktične informacije o primjeni lijeka Lemtrada bolesnici trebaju pročitati u uputi o lijeku, odnosno obratiti se svojem liječniku ili ljekarniku.

### Što je Lemtrada i za što se koristi?

Lemtrada je lijek koji se primjenjuje za liječenje odraslih osoba s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom, bolesti živaca u kojoj upala uništava zaštitni omotač živčanih stanica. „Relapsno-remitentna bolest“ znači da u bolesnika dolazi do izbijanja simptoma (relapsi) nakon kojih slijede razdoblja oporavka (remisije). Lijek Lemtrada primjenjuje se u bolesnika s aktivnom bolesti, na temelju simptoma ili nalaza snimanja bolesnika.

Lemtrada sadrži djelatnu tvar alemtuzumab.

### Kako se Lemtrada koristi?

Lijek Lemtrada izdaje se samo na liječnički recept. Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u liječenju bolesnika s multiplom sklerozom. Odgovarajuća oprema i osoblje moraju biti dostupni radi kontrole najčešćih nuspojava i reakcija preosjetljivosti (alergijske reakcije). Kako bi se smanjile nuspojave, bolesnici trebaju primiti određene lijekove prije ili tijekom liječenja.

Lijek Lemtrada dostupan je u obliku tekućine za pripravak otopine za infuziju (drip) u venu. Vrijeme trajanja infuzije je otprilike četiri sata. Početna primjena lijeka Lemtrada provodi se u dvama ciklusima liječenja: prvi je ciklus 12 mg na dan tijekom pet dana, nakon čega 12 mjeseci kasnije slijedi drugi ciklus od 12 mg na dan tijekom tri dana. Do dva dodatna ciklusa liječenja od 12 mg na dan tijekom tri dana mogu se primijeniti u intervalima od 12 mjeseci.

Za dodatne informacije vidjeti uputu o lijeku.

---



## Kako djeluje Lemtrada?

Kod multiple skleroze imunski sustav (obrambeni sustav tijela) greškom napada zaštitni sloj oko živaca u mozgu i leđnoj moždini. Djelatna tvar lijeka Lemtrada, alemtuzumab, monoklonsko je protutijelo, vrsta proteina namijenjena prepoznavanju i vezivanju na protein naziva CD52. CD52 nalazi se na limfocitima, bijelim krvnim stanicama koje su dio imunskog sustava. Vezivanje alemtuzumaba na limfocite uzrokuje njihovo odumiranje, te se oni zamjenjuju novim limfocitima. Način djelovanja alemtuzumaba kod multiple skleroze nije u potpunosti poznat, no smatra se da on umanjuje štetnu aktivnost imunskog sustava time što uzrokuje odumiranje postojećih limfocita i njihovu zamjenu novim limfocitima.

## Koje su koristi lijeka Lemtrada utvrđene u ispitivanjima?

Lijek Lemtrada ispitivan je u dvama glavnim ispitivanjima koja su obuhvatila 1 421 bolesnika s relapsno-remitentnom multiplom sklerozom. U obama ispitivanjima lijek Lemtrada uspoređen je s drugim lijekom za liječenje multiple skleroze, interferonom beta-1a. Prvo je ispitivanje obuhvatilo prethodno neliječene bolesnike, a drugo je ispitivanje obuhvatilo bolesnike u kojih je unatoč liječenju došlo do relapsa bolesti. U obama ispitivanjima glavno mjerilo učinkovitosti temeljilo se na godišnjem broju relapsa u bolesnika i na progresiji onesposobljenosti nakon dvije godine liječenja.

U prvom ispitivanju prosječan broj relapsa godišnje u bolesnika koji su primali lijek Lemtrada bio je manje nego upola manji od broja relapsa u bolesnika koji su primali interferon beta-1a (0,18 nasuprot 0,39), no nije zabilježen značajan učinak u pogledu progresije onesposobljenosti. U drugom ispitivanju prosječan broj relapsa godišnje u bolesnika koji su primali lijek Lemtrada bio je otprilike upola manji od broja relapsa u bolesnika koji su primali interferon beta-1a (0,26 nasuprot 0,52), a otprilike 13 % bolesnika koji su primali lijek Lemtrada imalo je trajnu progresiju onesposobljenosti u usporedbi s otprilike 21 % bolesnika koji su primali interferon beta-1a.

U okviru produžetka ispitivanja provedeno je kontrolno praćenje bolesnika uključenih u dva glavna ispitivanja u trajanju od najmanje četiri godine, tijekom kojeg su bolesnici u kojih je došlo do progresije bolesti primili dvije dodatne doze lijeka Lemtrada u intervalu od jedne godine. U više od polovice bolesnika uključenih u produžetak ispitivanja nije došlo do progresije bolesti te nisu trebali dodatne infuzije lijeka Lemtrada. U bolesnika koji su morali primiti jednu ili dvije dodatne infuzije lijeka Lemtrada, broj relapsa bio je manji, a progresija onesposobljenosti sporija u usporedbi s prethodnom godinom.

## Koji su rizici povezani s lijekom Lemtrada?

Najvažnije nuspojave lijeka Lemtrada su autoimune bolesti (kada obrambeni sustav tijela napada zdrava tkiva), uključujući poremećaje štitnjače, imuna trombocitopenična purpura (ITP, poremećaj krvarenja uzrokovan niskim brojem trombocita u krvi) i oštećenja bubrega, kao i poremećaji crvenih i bijelih krvnih stanica, reakcije na infuziju i infekcije. Najčešće nuspojave lijeka Lemtrada (koje se mogu javiti u više od 2 na 10 osoba) su osip, glavobolja, vrućica i infekcije dišnih putova (infekcije grla i prsišta). Potpuni popis nuspojava zabilježenih pri primjeni lijeka Lemtrada potražite u uputi o lijeku.

Lemtrada se ne smije primjenjivati u bolesnika zaraženih HIV-om ni u bolesnika s teškim infekcijama. Potpuni popis ograničenja potražite u uputi o lijeku.

## Zašto je lijek Lemtrada odobren?

Europska agencija za lijekove zaključila je da koristi od lijeka Lemtrada nadmašuju s njim povezane rizike te je preporučila njegovo odobrenje za primjenu u Europskoj uniji. Agencija smatra da su koristi lijeka za bolesnike s aktivnom bolesti utvrđene u ispitivanjima. U pogledu sigurnosti, Agencija smatra da se liječnicima koji propisuju lijek i bolesnicima moraju osigurati edukacijski materijali kako bi se smanjili rizici lijeka.

## Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Lemtrada?

Tvrtka koja stavlja u promet lijek Lemtrada osigurat će edukacijske materijale s važnim informacijama o sigurnosti liječnicima za koje se očekuje da će propisivati lijek, uključujući detalje o riziku od autoimunih bolesti, te kontrolni popis koji obuhvaća neophodan probir, premedikaciju i dugoročno praćenje bolesnika. U tim materijalima nalazit će se i kartica s upozorenjima za bolesnika s objašnjenjima u pogledu sudjelovanja u programu upravljanja rizikom.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Lemtrada nalaze se također u sažetku opisa svojstava i u uputi o lijeku.

## Ostale informacije o lijeku Lemtrada

Europska komisija izdala je odobrenje za stavljanje lijeka Lemtrada u promet koje je na snazi u Europskoj uniji od 12. rujna 2013.

Cjeloviti EPAR za lijek Lemtrada nalazi se na internetskim stranicama Agencije: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Više informacija o liječenju lijekom Lemtrada pročitajte u uputi o lijeku (također dio EPAR-a), odnosno obratite se svojem liječniku ili ljekarniku.

Sažetak je posljednji put ažuriran u 01. 2018.