



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## EPAR santrauka plačiamajam visuomeniui

---

### Lemtrada

#### alemtuzumabas

Šis dokumentas yra Lemtrada Europos viešo vertinimo protokolo (EPAR) santrauka. Jame paaiškinama, kaip agentūra vertino vaistą, kad galėtų rekomenduoti leisti prekiauti šiuo vaistu ES ir nustatyti jo vartojimo sąlygas. Šiame dokumente nepateikta praktinės informacijos apie tai, kaip vartoti Lemtrada.

Praktinės informacijos apie Lemtrada vartojimą pacientai turėtų ieškoti pakuotės lapelyje arba kreiptis į savo gydytoją ar vaistininką.

### Kas yra Lemtrada ir kam jis vartojamas?

Lemtrada – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys recidyvuojančia-remituojančia išsėtine skleroze (IS) – nervų liga, kuria sergant dėl uždegimo sunyksta apsauginis nervinių ląstelių dangalas. „Recidyvuojanti-remituojanti“ reiškia, kad pacientui pakaitomis pasireiškia simptomų paūmėjimas (recidyvo epizodai) ir palengvėjimas (remisijos epizodai). Lemtrada skiriamas pacientams, sergantiems aktyvia liga, atsižvelgiant į pacientui pasireiškiančius simptomus arba skenografinio tyrimo rezultatus.

Lemtrada sudėtyje yra veikliosios medžiagos alemtuzumabo.

### Kaip vartoti Lemtrada?

Lemtrada galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydyimą šiuo vaistu turėtų pradėti ir prižiūrėti išsėtinės sklerozės gydymo patirties turintis gydytojas. Atliekant infuziją, gydymo įstaigoje turėtų būti parengta tinkama įranga ir darbuotojai, kad būtų galima nuslopinti pacientams dažniausiai pasireiškiančius šalutinius reiškinius ir padidėjusio jautrumo (alergines) reakcijas. Prieš pradėdant gydymą arba gydymo laikotarpiu pacientams turėtų būti skiriami tam tikri vaistai šalutiniam poveikiui palengvinti.

Lemtrada tiekiamas skysčio, iš kurio ruošiamas infuzinis (į veną lašinamas) tirpalas, forma. Vaistas sulašinamas į veną per maždaug 4 valandas. Taikant gydymą Lemtrada, iš pradžių pacientui skiriami du gydymo šiuo vaistu kursai: pirmas gydymo kursas, kurio metu vartojama po 12 mg vaisto per parą, tęsiamas 5 dienas, vėliau, praėjus 12 mėnesių, taikomas antras gydymo kursas – 3 dienas pacientui



lašinama po 12 mg vaisto per parą. Vėliau 12 mėnesių intervalais pacientui galima skirti dar iki dviejų papildomų gydymo kursų; kiekvieno iš jų metu vaistas vartojamas 3 dienas po 12 mg per parą.

Daugiau informacijos pateikta pakuotės lapelyje.

## **Kaip veikia Lemtrada?**

Sergant išsėtine skleroze, imuninė sistema (organizmo apsaugos sistema) per klaidą „atakuoja“ galvos ir stuburo smegenų nervų apsauginį dangalą. Veiklioji Lemtrada medžiaga alemtuzumabas yra monokloninis antikūnas – tam tikros rūšies baltymas, sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltymą, vadinamą CD52, ir prie jo jungtųsi. Baltymo CD52 yra limfocitų – baltųjų kraujo kūnelių, kurie yra imuninės sistemos dalis, – paviršiuje. Alemtuzumabui prisijungus prie limfocitų, jie žūsta ir jie pakeičiami naujais limfocitais. Kaip alemtuzumabas veikia sergant išsėtine skleroze, nevisiškai ištirta, bet manoma, kad jis slopina pažeidimus sukeltą imuninės sistemos veikimą, sukeldamas esamų limfocitų žūtį ir jų pakeitimą naujais.

## **Kokia Lemtrada nauda nustatyta tyrimuose?**

Lemtrada buvo tiriamas atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 421 recidyvuojančia-remituojančia išsėtine skleroze sergantis pacientas. Atliekant abu tyrimus, Lemtrada buvo lyginamas su kitu vaistu nuo išsėtinės sklerozės, interferonu beta-1a. Pirmame tyrime dalyvavo anksčiau negydyti pacientai, o antrame – pacientai, kurių liga, nepaisant gydymo, recidyvavo. Atliekant abu tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo pagrįstas per metus pacientams pasireiškusių recidyvo epizodų skaičiumi ir tuo, kiek pacientų negalia progresavo per 2 gydymo metus.

Atliekant pirmą tyrimą, Lemtrada vartojusiems pacientams per metus pasireiškusių recidyvo epizodų vidutinis skaičius buvo daugiau kaip perpus mažesnis už interferoną beta-1a vartojusiems pacientams pasireiškusių epizodų skaičių (0,18 plg. su 0,39), tačiau reikšmingo poveikio pacientų negalios progresavimui nenustatyta. Atliekant antrą tyrimą, Lemtrada vartojusiems pacientams per metus pasireiškusių recidyvo epizodų vidutinis skaičius buvo maždaug perpus mažesnis už interferoną beta-1a vartojusiems pacientams pasireiškusių epizodų skaičių (0,26 plg. su 0,52); nepertraukiamas negalios progresavimas nustatytas maždaug 13 proc. Lemtrada vartojusių pacientų ir maždaug 21 proc. pacientų, kurie vartojo interferoną beta-1a.

Užbaigus šiuos du tyrimus, juose dalyvavę pacientai buvo stebimi ne mažiau kaip ketverius metus, vykdant tęstinį tyrimą; šio tyrimo laikotarpiu pacientams, kurių liga progresavo, vienerių metų intervalu buvo sulašinta dar iki dviejų papildomų Lemtrada dozių. Daugiau kaip pusės šiame tęstiniame tyrime dalyvavusių pacientų liga neprogresavo ir jiems nereikėjo papildomų Lemtrada infuzijų. Pacientams, kuriems reikėjo atlikti vieną arba dvi papildomas Lemtrada infuzijas, pasireiškusių recidyvo epizodų skaičius buvo mažesnis ir jų negalia progresavo lėčiau, palyginti su ankstesniais metais.

## **Kokia rizika siejama su Lemtrada vartojimu?**

Svarbiausi Lemtrada sukelti šalutiniai reiškiniai yra autoimuniniai sutrikimai (kai organizmo apsaugos sistema „atakuoja“ normalius audinius), įskaitant skydliaukės veiklos sutrikimus, imuninę trombocitopeninę purpurą (ITP, kraujavimo sutrikimą, kurį sukelia sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje) ir inkstų pažeidimą, taip pat raudonųjų ir baltųjų kraujo kūnelių sutrikimai, reakcijos į infuziją ir infekcijos. Dažniausi Lemtrada sukelti šalutiniai reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 2 žmonėms iš 10) yra išbėrimas, galvos skausmas, karščiavimas ir kvėpavimo takų infekcijos (gerklės ir

krūtinės infekcijos). Išsamų visų šalutinių reiškinių, apie kuriuos pranešta gydant Lemtrada, sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Lemtrada negalima vartoti pacientams, užsikrėtusiems ŽIV ir sergantiems sunkiomis infekcijomis. Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

### **Kodėl Lemtrada buvo patvirtintas?**

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lemtrada nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir rekomendavo leisti vartoti šį vaistą ES. Agentūra laikėsi nuomonės, kad tyrimais buvo įrodyta šio vaisto nauda pacientams, sergantiems aktyvia liga. Dėl Lemtrada saugumo agentūra laikėsi nuomonės, kad, siekiant sumažinti šio vaisto keliamą riziką, vaistus išrašantys sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai turi būti aprūpinti atitinkama šviečiamąja medžiaga.

### **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lemtrada vartojimą?**

Lemtrada prekiaujanti bendrovė užtikrins, kad gydytojai, kurie galbūt šiuo vaistu gydys savo pacientus, gautų šviečiamąją medžiagą su svarbia informacija apie saugų vaisto vartojimą, įskaitant išsamią informaciją apie autoimuninių sutrikimų riziką, taip pat kontrolinį sąrašą, kuris apims būtiną pacientų sveikatos tikrinimą, parengiamąjį gydymą ir ilgalaikį stebėjimą. Į šviečiamosios medžiagos rinkinį taip pat bus įtraukta paciento įspėjamoji kortelė ir pacientams skirtas vadovas, kuriame bus paaiškinta apie dalyvavimą rizikos valdymo programoje.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą Lemtrada vartojimą.

### **Kita informacija apie Lemtrada**

Europos Komisija 2013 m. rugsėjo 12 d. išdavė visoje Europos Sąjungoje galiojantį Lemtrada registracijos pažymėjimą.

Išsamų Lemtrada EPAR rasite agentūros interneto svetainėje adresu: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Daugiau informacijos apie gydymą Lemtrada rasite pakuotės lapelyje (taip pat EPAR dalis) arba teiraukitės savo gydytojo ar vaistininko.

Ši santrauka paskutinį kartą atnaujinta 2018-01.