



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## **EPAR kopsavilkums plašākai sabiedrībai**

---

# Lemtrada

## alemtuzumabs

Šis ir Eiropas Publiskā novērtējuma ziņojuma (EPAR) kopsavilkums par *Lemtrada*. Tajā ir paskaidrots, kā aģentūra ir vērtējusi šīs zāles, lai ieteiktu to reģistrāciju Eiropas Savienībā un sniegtu lietošanas nosacījumus. Tas nav paredzēts kā praktiski ieteikumi par *Lemtrada* lietošanu.

Lai saņemtu praktisku informāciju par *Lemtrada* lietošanu, pacientiem jāizlasa zāļu lietošanas instrukcija vai jāsazinās ar ārstu vai farmaceitu.

### **Kas ir *Lemtrada* un kāpēc tās lieto?**

*Lemtrada* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar recidivējošu-remitējošu multiplo sklerozi, t. i., nervu slimību, kuras gadījumā iekaisums iznīcina nervu šūnas aptverošo aizsargapvalku. "Recidivējoša-remitējoša" nozīmē, ka pacientam ir simptomu uzliesmojumi (recidīvi), kam seko atlabšanas periodi (remisijas). *Lemtrada* tiek lietotas pacientiem ar aktīvu slimību, pamatojoties uz pacienta simptomiem vai skenēšanas rezultātiem.

*Lemtrada* satur aktīvo vielu alemtuzumabu.

### **Kā lieto *Lemtrada*?**

*Lemtrada* var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi multiplās sklerozes ārstēšanā. Ir jābūt pieejamam atbilstošam aprīkojumam un personālam, lai kontrolētu biežākās blakusparādības un paaugstinātas jutības (alerģiskas) reakcijas. Pacienti pirms ārstēšanas vai tās laikā jāsaņem noteiktas citas zāles, lai mazinātu blakusparādības.

*Lemtrada* ir pieejamas kā šķidrums, no kura sagatavo šķīdumu infūzijai (ievadīšanai vēnā pa pilienam). Infūzija ilgst apmēram 4 stundas. *Lemtrada* sākotnēji tiek ievadītas divos ārstēšanasursos: pirmais kurss ar 12 mg dienas devu 5 dienas, un pēc 12 mēnešiem tam seko otrais kurss ar 12 mg dienas devu 3 dienas. Var papildus veikt vēl divus kursus ar 12 mēnešu starplaiku, katru ar 12 mg dienas devu pa 3 dienām.

Sīkāku informāciju skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

---

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom  
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555  
Send a question via our website [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact)

An agency of the European Union



## **Kā *Lemtrada* darbojas?**

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēma (organisma aizsargsistēma) uzbrūk nervu aizsargapvalkam galvas un muguras smadzenēs. *Lemtrada* aktīvā viela alemtuzumabs ir monoklonāla antivielas, t. i., olbaltumvielas veids, kas izstrādāta, lai tā atpazītu olbaltumvielu, ko dēvē par CD52, un piesaistītos tai. CD52 ir atrodama limfocītos, baltajās asinīs šūnās, kas ir daļa no imūnsistēmas. Piesaistoties limfocītiem, alemtuzumabs izraisa to bojāeju, un tie tiek aizstāti ar jauniem limfocītiem. Alemtuzumaba iedarbība uz multiplo sklerozi vēl nav pilnībā izprasta, bet uzskata, ka tas samazina imūnsistēmas kaitīgo ietekmi, izraisot esošo limfocītu bojāeju un to aizstāšanu ar jauniem limfocītiem.

## **Kādas bija *Lemtrada* priekšrocības šajos pētījumos?**

*Lemtrada* tika pētīta divos pamatpētījumos, iesaistot 1421 pacientu ar recidivējošu-remitējošu multiplo sklerozi. Abos pētījumos *Lemtrada* tika salīdzināta ar bēta-1a-interferonu, kas ir citas zāles multiplo sklerozes ārstēšanai. Pirmajā pētījumā piedalījās iepriekš neārstēti pacienti, bet otrajā pētījumā piedalījās pacienti, kuriem, neskatoties uz ārstēšanu, slimība bija recidivējusi. Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija pacienta recidīvu skaits gadā un invaliditātes progresēšana pēc 2 gadiem ilgā ārstēšanas laikā.

Pirmajā pētījumā vidējais recidīvu skaits gadā pacientiem, kuri lietoja *Lemtrada*, bija uz pusi mazāks nekā pacientiem, kuri lietoja bēta-1a-interferonu (0,18 pret 0,39), taču nebija nozīmīgas ietekmes uz invaliditātes progresēšanu. Otrajā pētījumā vidējais recidīvu skaits gadā ar *Lemtrada* ārstētajiem pacientiem bija apmēram uz pusi mazāks nekā pacientiem, kuri saņēma bēta-1a-interferonu (0,26 pret 0,52), un invaliditāte turpināja progresēt apmēram 13 % pacientu, kuri lietoja *Lemtrada*, salīdzinot ar 21 % pacientu, kuri lietoja bēta-1a-interferonu.

Abos pamatpētījumos iesaistītos pacientus apsekoja vismaz četrus gadus ilgā pagarinājuma pētījumā, kurā pacienti, kuriem slimība progresēja, saņēma līdz divām papildu devām *Lemtrada* ar viena gada starplaiku starp tām. Vairāk nekā pusei no pagarinājuma pētījumā iekļautajiem pacientiem slimība neprogresēja un nebija nepieciešamas *Lemtrada* papildu infūzijas. Pacientiem, kuriem bija nepieciešama viena vai divas *Lemtrada* papildu infūzijas, recidīvu skaits bija mazāks un invaliditāte progresēja lēnāk nekā iepriekšējā gadā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Lemtrada*?**

Visnopietnākās *Lemtrada* blakusparādības ir autoimūni stāvokļi (kad organisma aizsargsistēma uzbrūk normālajiem audiem), tostarp vairogdziedzera darbības traucējumi, imūnā trombocitopēniskā purpura (ITP, asiņošanas traucējums, ko izraisa zems trombocītu skaits asinīs) un nieru bojājumi, kā arī sarkano un balto asinīs šūnu traucējumi, reakcijas uz infūziju un infekcijas. Visbiežāk novērotās *Lemtrada* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 2 no 10 cilvēkiem) ir izsitumi, galvassāpes, drudzis un elpceļu infekcijas (rīkles un krūškurvja infekcijas). Pilnu visu ziņoto blakusparādību sarakstu, lietojot *Lemtrada*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Lemtrada* nedrīkst lietot pacientiem ar HIV infekciju un ar nopietnām infekcijām. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Lemtrada* tika apstiprināta?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lemtrada*, pārsniedz šo zāļu radīto risku, un ieteica apstiprināt šīs zāles lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka pētījumos ir pierādīts ieguvums

pacienti ar aktīvu slimību. Attiecībā uz drošumu aģentūra uzskatīja, ka ir jānodrošina zāļu parakstītājiem un pacientiem paredzēti izglītojošie materiāli, lai mazinātu ar šīm zālēm saistīto risku.

### **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lemtrada* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Lemtrada*, nodrošinās, lai ārsti, kuri varētu parakstīt šīs zāles, saņemtu izglītojošus materiālus ar svarīgu informāciju par drošumu, tostarp detalizētu informāciju par autoimūnu stāvokļu risku, un kontrolsarakstu, kurā iekļauti nepieciešamie izmeklējumi, pirms ārstēšanas veicamie pasākumi un pacientu ilgstoša novērošana. Tas ietvers arī pacientu brīdinājuma kartīti un pacientiem paredzētu rokasgrāmatu, kur izskaidrota dalība riska pārvaldības programmā.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lemtrada* lietošanu.

### **Cita informācija par *Lemtrada***

Eiropas Komisija 2013. gada 12. septembrī izsniedza *Lemtrada* reģistrācijas apliecību, kas derīga visā Eiropas Savienībā.

Pilns *Lemtrada* EPAR teksts ir atrodams aģentūras tīmekļa vietnē: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Lai saņemtu sīkāku informāciju par ārstēšanu ar *Lemtrada*, izlasiet zāļu lietošanas instrukciju (kas arī ir EPAR daļa) vai sazinieties ar ārstu vai farmaceitu.

Šo kopsavilkumu pēdējo reizi atjaunināja 1.2018.