



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Streszczenie EPAR dla ogółu społeczeństwa

---

### Lemtrada alemtuzumab

Niniejszy dokument jest streszczeniem Europejskiego Publicznego Sprawozdania Oceniającego (EPAR) dotyczącego leku Lemtrada. Wyjaśnia, jak Agencja oceniła lek w celu przyjęcia zaleceń w sprawie przyznania pozwolenia na dopuszczenie produktu do obrotu w UE oraz warunków jego stosowania. Jego celem nie jest zapewnienie praktycznej porady dotyczącej stosowania leku Lemtrada.

W celu uzyskania praktycznych informacji na temat stosowania leku Lemtrada należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

### Co to jest produkt Lemtrada i w jakim celu się go stosuje?

Lemtrada jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z rzutowo-ustępującą postacią stwardnienia rozsianego, chorobą nerwów, w przebiegu której procesy zapalne niszczą ochronną osłonkę otaczającą komórki nerwowe. Określenie „postać rzutowo-ustępująca” oznacza, że u pacjenta występują okresy nawrotu objawów choroby na zmianę z okresami remisji. Produkt Lemtrada stosuje się u pacjentów z aktywnym stwardnieniem rozsianym w oparciu o objawy choroby lub wyniki skanowania.

Lemtrada zawiera substancję czynną alemtuzumab.

### Jak stosować produkt Lemtrada?

Lek Lemtrada wydaje się wyłącznie z przepisu lekarza. Leczenie powinien rozpoczynać i nadzorować lekarz mający doświadczenie w leczeniu stwardnienia rozsianego. Wymagana jest dostępność odpowiedniego sprzętu i personelu, aby móc kontrolować najczęstsze działania niepożądane i reakcje nadwrażliwości (alergiczne). Przed leczeniem i w trakcie leczenia pacjenci powinni otrzymywać określone leki w celu ograniczenia działań niepożądanych.

Lek Lemtrada jest dostępny w postaci płynu do sporządzania roztworu do infuzji (wlewu dożylnego). Wlew dożylny trwa około 4 godzin. Lek Lemtrada podaje się początkowo w dwóch cyklach leczenia: w pierwszym cyklu podaje się 12 mg leku raz na dobę przez 5 dni, a w drugim cyklu, po upływie 12



miesiący, podaje się 12 mg leku raz na dobę przez 3 dni. Można zastosować maksymalnie dwa dodatkowe cykle leczenia, podając podczas każdego z nich 12 mg leku raz na dobę przez 3 dni, z zachowaniem 12-miesięcznych odstępów.

Więcej informacji znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Jak działa produkt Lemtrada?**

W przebiegu stwardnienia rozsianego układ odpornościowy (system obronny organizmu) nieprawidłowo atakuje ochronną osłonkę otaczającą nerwy w mózgu i rdzeniu kręgowym. Substancja czynna leku Lemtrada, alemtuzumab, jest przeciwciałem monoklonalnym – rodzajem białka, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby rozpoznawało białko zwane CD52 i przyłączało się do niego. Białko CD52 jest obecne na limfocytach – komórkach białych krwinek, które są częścią układu odpornościowego. Alemtuzumab, przyłączając się do limfocytów, powoduje ich śmierć i są one zastępowane przez nowe limfocyty. Mechanizm działania alemtuzumabu w leczeniu stwardnienia rozsianego nie jest w pełni wyjaśniony, ale uważa się, że obniża on szkodliwe oddziaływanie układu odpornościowego, powodując śmierć istniejących limfocytów i ich wymianę na nowe.

## **Jakie korzyści ze stosowania produktu Lemtrada zaobserwowano w badaniach?**

Lek Lemtrada oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem 1421 pacjentów z rzutowo-ustępującą postacią stwardnienia rozsianego. W obydwu badaniach lek Lemtrada porównywano z interferonem beta-1a – innym lekiem stosowanym w leczeniu stwardnienia rozsianego. W pierwszym badaniu uczestniczyli pacjenci, którzy nie byli wcześniej poddani leczeniu, natomiast w drugim badaniu brali udział pacjenci, u których pomimo leczenia nastąpił nawrót choroby. W obydwu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności leku była liczba nawrotów choroby u pacjentów w ciągu roku oraz postęp niepełnosprawności po 2 latach leczenia.

W pierwszym badaniu średnia roczna liczba nawrotów choroby u pacjentów otrzymujących lek Lemtrada wynosiła mniej niż połowę liczby nawrotów u pacjentów otrzymujących interferon beta-1a (0,18 w porównaniu z 0,39), ale nie zaobserwowano znaczących skutków w odniesieniu do postępu niepełnosprawności. W drugim badaniu średnia roczna liczba nawrotów choroby u pacjentów otrzymujących lek Lemtrada była mniej więcej o połowę mniejsza niż w przypadku pacjentów otrzymujących interferon beta-1a (0,26 w porównaniu z 0,52); u około 13% pacjentów otrzymujących lek Lemtrada obserwowano nieprzerwany postęp niepełnosprawności w porównaniu z około 21% u pacjentów otrzymujących interferon beta-1a.

Pacjentów biorących udział w dwóch badaniach głównych obserwowano następnie przez co najmniej cztery lata w ramach badania rozszerzonego; w tym okresie podawano im maksymalnie dwie dodatkowe dawki leku Lemtrada w odstępie jednego roku, jeżeli wystąpiła u nich progresja choroby. U ponad połowy pacjentów objętych badaniem rozszerzonym nie wystąpiła progresja choroby i nie potrzebowali oni dodatkowych wlewów leku Lemtrada. U pacjentów, którzy potrzebowali jednego lub dwóch dodatkowych wlewów leku Lemtrada, liczba nawrotów choroby była niższa, a postęp niepełnosprawności wolniejszy w porównaniu z poprzednim rokiem.

## **Jakie ryzyko wiąże się ze stosowaniem produktu Lemtrada?**

Najważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lemtrada to choroby autoimmunologiczne (gdy układ obronny organizmu atakuje zdrową tkankę), w tym zaburzenia

czynności tarczycy, immunologiczna plamica małopłytkowa (ITP, zaburzenie krzepnięcia krwi powodowane przez niski poziom płytek krwi) i uszkodzenie nerek, a także choroby układu czerwono- i białokrwinkowego, reakcje związane z wlewem i zakażenia. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lemtrada (mogące wystąpić u więcej niż 2 osób na 10) to wysypka, ból głowy, gorączka i zakażenia dróg oddechowych (zakażenia gardła i klatki piersiowej). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Lemtrada znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Lemtrada nie należy stosować u pacjentów zakażonych wirusem HIV i pacjentów z ciężkimi zakażeniami. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce dla pacjenta.

## **Na jakiej podstawie zatwierdza się produkt Lemtrada?**

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści płynące ze stosowania produktu Lemtrada przewyższają ryzyko, i zaleciła jego dopuszczenie do stosowania w UE. Agencja uznała, że w badaniach wykazano korzyści dla pacjentów z aktywnym stwardnieniem rozsianym. W odniesieniu do kwestii bezpieczeństwa Agencja uznała, że lekarzom przepisującym lek i pacjentom należy zapewnić materiały edukacyjne w celu ograniczenia ryzyka związanego ze stosowaniem leku.

## **Jakie środki są podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania produktu Lemtrada?**

Firma, która wprowadza lek Lemtrada do obrotu, zagwarantuje, by lekarze, od których oczekuje się przepisywania leku, otrzymali materiały edukacyjne zawierające ważne informacje dotyczące bezpieczeństwa, w tym szczegółowe informacje na temat ryzyka chorób autoimmunologicznych, a także listę kontrolną obejmującą takie kwestie jak niezbędne badania przesiewowe, leczenie wstępne i długotrwałe monitorowanie pacjentów. Materiały edukacyjne będą również zawierały kartę ostrzeżeń dla pacjenta oraz wytyczne dla pacjentów wyjaśniające kwestię udziału w programie zarządzania ryzykiem.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lemtrada w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

## **Inne informacje dotyczące produktu Lemtrada**

W dniu 12 września 2013 r. Komisja Europejska przyznała pozwolenie na dopuszczenie produktu Lemtrada do obrotu, ważne w całej Unii Europejskiej.

Pełne sprawozdanie EPAR dotyczące produktu Lemtrada znajduje się na stronie internetowej Agencji pod adresem: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). W celu uzyskania dodatkowych informacji dotyczących leczenia produktem Lemtrada należy zapoznać się z ulotką dla pacjenta (także część EPAR) bądź skontaktować się z lekarzem lub farmaceutą.

Data ostatniej aktualizacji: 01.2018.