



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Resumo do EPAR destinado ao público

Lemtrada

alemtuzumab

Este é um resumo do Relatório Público Europeu de Avaliação (EPAR) relativo ao Lemtrada. O seu objetivo é explicar o modo como a Agência avaliou o medicamento a fim de recomendar a sua autorização na UE, bem como as suas condições de utilização. Não tem por finalidade fornecer conselhos práticos sobre a utilização do Lemtrada.

Para obter informações práticas sobre a utilização do Lemtrada, os doentes devem ler o Folheto Informativo ou contactar o seu médico ou farmacêutico.

O que é o Lemtrada e para que é utilizado?

O Lemtrada é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com esclerose múltipla surto-remissão, uma doença que afeta o sistema nervoso central, na qual a inflamação destrói a bainha protetora que envolve as células nervosas. «Surto-remissão» significa que o doente tem exacerbações dos sintomas (surtos), seguidas por períodos de recuperação (remissões). O Lemtrada é utilizado em doentes com doença ativa, com base nos sintomas do doente ou nos resultados dos exames.

O Lemtrada contém a substância ativa alemtuzumab.

Como se utiliza o Lemtrada?

O Lemtrada só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no tratamento da esclerose múltipla. Devem estar disponíveis equipamentos e profissionais adequados para a gestão dos efeitos secundários mais frequentes e das reações de hipersensibilidade (alérgicas). Os doentes devem receber determinados medicamentos antes ou durante o tratamento, a fim de reduzir os efeitos secundários.

O Lemtrada está disponível na forma de um líquido para preparação de uma solução para perfusão (administração gota a gota) numa veia. Uma perfusão tem a duração de cerca de 4 horas. O Lemtrada é administrado inicialmente em dois ciclos de tratamento: um primeiro ciclo de 12 mg diários durante 5 dias, seguido 12 meses depois por um segundo ciclo de 12 mg diários durante 3 dias. Podem ser



administrados até dois ciclos adicionais, cada um de 12 mg diários durante 3 dias, com 12 meses de intervalo.

Para mais informações, consulte o Folheto Informativo.

Como funciona o Lemtrada?

Na esclerose múltipla, o sistema imunitário (as defesas do organismo) ataca, por engano, a bainha protetora que envolve os nervos no cérebro e na espinal medula. A substância ativa do Lemtrada, o alemtuzumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para reconhecer e se ligar a uma proteína denominada CD52. A CD52 está presente nos linfócitos (glóbulos brancos que fazem parte do sistema imunitário). Quando o alemtuzumab se liga aos linfócitos, faz com que estes morram e sejam substituídos por novos linfócitos. O modo de atuação do alemtuzumab na esclerose múltipla não é totalmente compreendido, mas pensa-se que reduz a atividade nociva do sistema imunitário ao provocar a morte dos linfócitos existentes e a sua substituição por novos linfócitos.

Quais os benefícios demonstrados pelo Lemtrada durante os estudos?

O Lemtrada foi estudado em dois estudos principais que incluíram 1421 doentes com esclerose múltipla surto-remissão. Nos dois estudos, o Lemtrada foi comparado com outro medicamento para a esclerose múltipla, o interferão beta-1a. O primeiro estudo incluiu doentes não anteriormente tratados e o segundo estudo incluiu doentes cuja doença tinha piorado apesar do tratamento. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia baseou-se no número de surtos que os doentes tiveram em cada ano e na progressão da incapacidade após 2 anos de tratamento.

No primeiro estudo, o número médio de surtos por ano nos doentes que receberam o Lemtrada correspondeu a menos de metade do número nos doentes que receberam interferão beta-1a (0,18 *versus* 0,39), mas não se verificou qualquer efeito significativo ao nível da progressão da incapacidade. No segundo estudo, o número médio de surtos por ano nos doentes que receberam o Lemtrada correspondeu a cerca de metade do número nos doentes que receberam interferão beta-1a (0,26 *versus* 0,52) e cerca de 13% dos doentes que receberam o Lemtrada apresentaram uma progressão sustentada da incapacidade, em comparação com cerca de 21% dos doentes que receberam interferão beta-1a.

Os doentes incluídos nos dois estudos principais foram seguidos durante pelo menos quatro anos num estudo de extensão, durante o qual receberam até duas doses adicionais de Lemtrada, com intervalos de um ano, caso a sua doença tivesse progredido. Mais de metade dos doentes incluídos no estudo de extensão não apresentou progressão da doença e não necessitou de perfusões adicionais de Lemtrada. Nos doentes que necessitaram de uma ou duas perfusões adicionais com Lemtrada, o número de surtos foi menor e a progressão da incapacidade foi mais lenta em comparação com o ano anterior.

Quais são os riscos associados ao Lemtrada?

Os efeitos secundários mais importantes associados ao Lemtrada são doenças autoimunes (em que o sistema de defesa do organismo ataca os tecidos normais), incluindo doenças da glândula tiroide, púrpura trombocitopénica idiopática (PTI, uma doença hemorrágica provocada por um número baixo de plaquetas no sangue) e lesões renais, bem como doenças dos glóbulos vermelhos e dos glóbulos brancos, reações à perfusão e infeções. Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Lemtrada (que podem afetar mais de 2 em cada 10 pessoas) são erupção na pele, febre e infeções das

vias respiratórias (infecções da garganta e respiratórias peito). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente ao Lemtrada, consulte o Folheto Informativo.

O Lemtrada é contra-indicado em doentes com VIH e em doentes com infeções graves. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o Folheto Informativo.

Por que foi aprovado o Lemtrada?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios do Lemtrada são superiores aos seus riscos e recomendou a sua aprovação para utilização na UE. A Agência considerou que o benefício para os doentes com doença ativa tinha sido demonstrado nos estudos. No que respeita à segurança, a Agência considerou que devem ser fornecidos materiais educacionais aos prescretores e aos doentes para reduzir os riscos do medicamento.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Lemtrada?

A empresa que comercializa o Lemtrada irá assegurar que os médicos que se prevê que venham a prescrever o medicamento recebem materiais educacionais com informações de segurança importantes, incluindo detalhes acerca do risco de doenças autoimunes, e uma lista de verificação que abranja o rastreio, o pré-tratamento e a monitorização a longo prazo necessários dos doentes. Esses materiais incluirão também um cartão de alerta do doente e um guia do doente que explica a participação no programa de gestão dos riscos.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz do Lemtrada.

Outras informações sobre o Lemtrada

Em 12 de setembro de 2013, a Comissão Europeia concedeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a União Europeia, para o medicamento Lemtrada.

O EPAR completo relativo ao Lemtrada pode ser consultado no sítio Internet da Agência em: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Para mais informações sobre o tratamento com o Lemtrada, leia o Folheto Informativo (também parte do EPAR) ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Este resumo foi atualizado pela última vez em 01-2018.