



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Rezumat EPAR destinat publicului

Lemtrada

alemtuzumab

Prezentul document este un rezumat al Raportului public european de evaluare (EPAR) pentru Lemtrada. Documentul explică modul în care agenția a evaluat medicamentul, pentru a recomanda autorizarea în Uniunea Europeană (UE) și condițiile de utilizare. Scopul documentului nu este să ofere recomandări practice referitoare la utilizarea Lemtrada.

Pentru informații practice privind utilizarea Lemtrada, pacienții trebuie să citească prospectul sau să se adreseze medicului sau farmacistului.

Ce este Lemtrada și pentru ce se utilizează?

Lemtrada este un medicament utilizat pentru tratarea adulților cu scleroză multiplă recurent-remisivă, o boală a nervilor în care inflamația distruge teaca de protecție care înconjoară celulele nervoase. „Recurent-remisivă” înseamnă că pacientul prezintă acutizări ale simptomelor (recurențe), urmate de perioade de recuperare (remisii). Lemtrada se utilizează la pacienții la care boala este activă, conform simptomelor pacientului sau rezultatelor investigațiilor imagistice.

Lemtrada conține substanța activă alemtuzumab.

Cum se utilizează Lemtrada?

Lemtrada se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în tratarea sclerozei multiple. Pentru gestionarea celor mai frecvente reacții adverse și a reacțiilor de hipersensibilitate (alergice) trebuie să fie disponibile echipament și personal corespunzător. Pentru diminuarea reacțiilor adverse, pacienților trebuie să li se administreze anumite medicamente înainte de tratament sau în timpul tratamentului.

Lemtrada este disponibil sub formă de lichid din care se prepară o soluție pentru perfuzie (picurare) intravenoasă (în venă). O perfuzie durează aproximativ 4 ore. Lemtrada se administrează inițial în două cicluri de tratament: un prim ciclu de 12 mg administrate zilnic timp de 5 zile, urmat după 12 luni



de un al doilea ciclu de 12 mg administrate zilnic timp de 3 zile. Se mai pot administra până la 2 cicluri suplimentare, fiecare de 12 mg zilnic timp de 3 zile, la intervale de 12 luni.

Pentru mai multe informații, citiți prospectul.

Cum acționează Lemtrada?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul de apărare al organismului) atacă în mod greșit teaca protectoare din jurul nervilor de la nivelul creierului și al măduvei spinării. Substanța activă din Lemtrada, alemtuzumabul, este un anticorp monoclonal, un tip de proteină care a fost concepută să recunoască și să se lege de proteina numită CD52. CD52 se găsește pe suprafața limfocitelor, globule albe care fac parte din sistemul imunitar. Legându-se de limfocite, alemtuzumabul le provoacă moartea, acestea fiind apoi înlocuite de limfocite noi. Modul în care acționează alemtuzumabul în scleroza multiplă nu este înțeles pe deplin, dar se consideră că acesta reduce activitatea dăunătoare a sistemului imunitar provocând moartea limfocitelor existente și înlocuirea lor cu unele noi.

Ce beneficii a prezentat Lemtrada pe parcursul studiilor?

Lemtrada a fost studiat în două studii principale, care au cuprins 1 421 de pacienți cu scleroză multiplă recurent-remisivă. În ambele studii, Lemtrada a fost comparat cu un alt medicament împotriva sclerozei multiple, interferon beta-1a. Primul studiu a cuprins pacienți netratați anterior, iar al doilea studiu a cuprins pacienți la care boala recidivase, în pofida tratamentului. În ambele studii, principala măsură a eficacității s-a bazat pe numărul de recurențe suferite de pacienți în fiecare an și pe progresia dizabilității după 2 ani de tratament.

În primul studiu, numărul mediu de recurențe pe an la pacienții cărora li s-a administrat Lemtrada a fost mai mic de jumătate din numărul celor suferite de pacienții cărora li s-a administrat interferon beta-1a (0,18 față de 0,39), însă nu a existat niciun efect semnificativ în privința progresiei dizabilității. În al doilea studiu, numărul mediu de recurențe pe an la pacienții cărora li s-a administrat Lemtrada a fost de aproximativ jumătate din numărul celor suferite de pacienții cărora li s-a administrat interferon beta-1a (0,26 față de 0,52), iar progresia susținută a dizabilității s-a întâlnit la aproximativ 13 % din pacienții cărora li s-a administrat Lemtrada, față de aproximativ 21 % din pacienții cărora li s-a administrat interferon beta-1a.

Pacienții implicați în cele două studii principale au fost monitorizați cel puțin patru ani într-un studiu de extensie, pe parcursul căruia li s-au administrat până la două doze suplimentare de Lemtrada, la intervale de un an, în cazul în care boala a progresat. Peste jumătate din pacienții implicați în studiul de extensie nu au prezentat o progresie a bolii și nu au avut nevoie de perfuzii suplimentare cu Lemtrada. În cazul pacienților la care au fost necesare una sau două perfuzii suplimentare cu Lemtrada, numărul recurențelor a fost mai mic, iar progresia dizabilității a fost mai lentă decât în anul anterior.

Care sunt riscurile asociate cu Lemtrada?

Cele mai importante reacții adverse asociate cu Lemtrada sunt afecțiuni autoimune (în care sistemul de apărare al organismului atacă țesuturile normale), inclusiv tulburări ale glandei tiroide, purpură trombocitopenică imună (PTI, o afecțiune hemoragică cauzată de numărul mic de trombocite din sânge) și disfuncții renale, precum și tulburări legate de globulele roșii și albe, reacții asociate perfuziei și infecții. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lemtrada (care pot afecta mai mult de 2 persoane din 10) sunt erupții pe piele, dureri de cap, febră și infecții ale căilor respiratorii (infecții în

gât și în piept). Pentru lista completă a reacțiilor adverse raportate asociate cu Lemtrada, citiți prospectul.

Lemtrada este contraindicat la pacienții cu HIV și la pacienții cu infecții severe. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost aprobat Lemtrada?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Lemtrada sunt mai mari decât riscurile asociate și a recomandat aprobarea utilizării sale în UE. Agenția a considerat că beneficiul pentru pacienții cu boală activă a fost demonstrat în cadrul studiilor. În ceea ce privește siguranța, agenția a considerat că medicilor care prescriu medicamentul și pacienților trebuie să li se pună la dispoziție materiale educaționale, pentru reducerea riscurilor asociate medicamentului.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lemtrada?

Compania care comercializează Lemtrada se va asigura că medicii care urmează să prescrie medicamentul primesc materiale educaționale cu informații importante privind siguranța, inclusiv detalii privind riscul de afecțiuni autoimune, și o listă de verificare ce va cuprinde examinările necesare, tratamentul prealabil și monitorizarea pe termen lung a pacienților. Materialele vor mai conține un card de alertă al pacientului și un ghid pentru pacienți, cu explicații privind participarea la programul de management al riscurilor.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lemtrada, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Alte informații despre Lemtrada

Comisia Europeană a acordat o autorizație de punere pe piață pentru Lemtrada, valabilă pe întreg teritoriul Uniunii Europene, la 12 septembrie 2013.

EPAR-ul complet pentru Lemtrada este disponibil pe site-ul agenției: ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Pentru mai multe informații referitoare la tratamentul cu Lemtrada, citiți prospectul (care face parte, de asemenea, din EPAR) sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

Prezentul rezumat a fost actualizat ultima dată în 01-2018.