



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Súhrn správy EPAR pre verejnosť

---

# Lemtrada

## alemtuzumab

Tento dokument je súhrn Európskej verejnej hodnotiacej správy (EPAR) o lieku Lemtrada. Vysvetľuje, akým spôsobom agentúra vyhodnotila liek s cieľom odporučiť jeho povolenie na uvedenie na trh v EÚ a podmienky jeho používania. Účelom tohto dokumentu nie je poskytnúť praktické rady o tom, ako používať liek Lemtrada.

Ak pacienti potrebujú praktické informácie o používaní lieku Lemtrada, nájdu ich v písomnej informácii pre používateľa alebo sa môžu obrátiť na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

### Čo je liek Lemtrada a na čo sa používa?

Liek Lemtrada sa používa na liečbu dospelých s relapsujúcou remitentnou sklerózou multiplex, čo je ochorenie nervov, pri ktorom zápal ničí ochranný obal obklopujúci nervové bunky. „Relapsujúca remitentná“ znamená, že pacient má epizódy príznakov (relapsy), po ktorých nasledujú obdobia uzdravenia (remisie). Liek Lemtrada sa používa u pacientov s aktívnym ochorením, na základe pacientových príznakov alebo výsledkov zobrazovacích vyšetrení.

Liek Lemtrada obsahuje účinnú látku alemtuzumab.

### Ako sa liek Lemtrada používa?

Výdaj lieku Lemtrada je viazaný na lekársky predpis. Liečba sa má začať pod dohľadom lekára, ktorý má skúsenosti s liečbou sklerózy multiplex. Majú byť k dispozícii vhodné zariadenia a personál na liečbu najčastejších vedľajších účinkov a precitlivenosti (alergických reakcií). Pacienti musia dostať pred liečbou alebo počas liečby určité lieky na zníženie vedľajších účinkov.

Liek Lemtrada je dostupný vo forme kvapaliny, z ktorej sa pripravuje infúzny roztok (na kvapkanie) do žily. Infúzia trvá zhruba štyri hodiny. Liek Lemtrada sa najskôr podáva v dvoch cykloch liečby: prvý cyklus s dávkou 12 mg denne počas piatich dní, po ktorom nasleduje po 12 mesiacoch druhý cyklus s dávkou 12 mg denne počas troch dní. Možno podať až dva dodatočné cykly s odstupom 12 mesiacov s dávkou 12 mg denne počas troch dní.



Viac informácií sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Akým spôsobom liek Lemtrada účinkuje?**

Pri skleróze multiplex imunitný systém (obrana organizmu) omylom napáda ochrannú vrstvu okolo nervových vlákien v mozgu a mieche. Účinná látka lieku Lemtrada, alemtuzumab, je monoklonálna protilátka, druh proteínu, ktorý bol vytvorený tak, aby rozpoznal proteín označovaný ako CD52 a naviazal sa naň. Proteín CD52 je prítomný na lymfocytoch, bielych krvinkách, ktoré sú súčasťou imunitného systému. Keď sa alemtuzumab naviaže na lymfocyty, spôsobí to ich usmrtenie a tieto lymfocyty sú nahradené novými lymfocytmi. Spôsob, akým alemtuzumab účinkuje pri skleróze multiplex, nie je úplne pochopený, ale predpokladá sa, že znižuje škodlivú aktivitu imunitného systému tak, že usmrčuje existujúce lymfocyty, ktoré sú nahradené novými lymfocytmi.

## **Aké prínosy lieku Lemtrada boli preukázané v štúdiách?**

Liek Lemtrada sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 421 pacientov s relapsujúcou remitentnou sklerózou multiplex. Liek Lemtrada sa v obidvoch štúdiách porovnával s ďalším liekom na sklerózu multiplex, interferónom beta-1a. Na prvej štúdii sa zúčastnili pacienti, ktorí predtým neboli liečení, zatiaľ čo na druhej štúdii sa zúčastnili pacienti, ktorých ochorenie relapsovalo napriek liečbe. Hlavné meradlo účinnosti v obidvoch štúdiách bolo založené na počte relapsov, ktoré pacienti mali každý rok, a na progresii postihnutia po dvoch rokoch liečby.

V prvej štúdii bol priemerný počet relapsov za rok u pacientov, ktorí dostávali liek Lemtrada, menej ako polovičný v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali interferón beta-1a (0,18 v porovnaní s 0,39), ale pokiaľ ide o progresiu postihnutia, nezaznamenal sa významný účinok. V druhej štúdii bol priemerný počet relapsov za rok u pacientov, ktorí dostávali liek Lemtrada, asi polovičný v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali interferón beta-1a (0,26 v porovnaní s 0,52), a asi 13 % pacientov, ktorí dostávali liek Lemtrada, malo pretrvávajúcu progresiu postihnutia v porovnaní s približne 21 % pacientov, ktorí dostávali interferón beta-1a.

Pacienti, ktorí sa zúčastnili na dvoch hlavných štúdiách, boli sledovaní najmenej ďalšie štyri roky v rámci rozširujúcej štúdie, počas ktorých dostali jednu až dve dodatočné dávky lieku Lemtrada, s ročnými odstupmi, ak ich ochorenie postupovalo. U vyše polovice pacientov, ktorí sa zúčastnili na rozširujúcej štúdii, sa ochorenie nevyvíjalo a nepotrebovali ďalšie infúzie lieku Lemtrada. V prípade pacientov, ktorí potrebovali jednu alebo dve dodatočné infúzie lieku Lemtrada, bol počet relapsov nižší a progresia postihnutia pomalšia v porovnaní s predchádzajúcim rokom.

## **Aké riziká sa spájajú s užívaním lieku Lemtrada?**

Najvýznamnejšie vedľajšie účinky lieku Lemtrada sú autoimunitné ochorenia (pri ktorých obranný systém tela napáda normálne tkanivo) vrátane porúch štítnej žľazy, imunitnej trombocytopenickej purpury (ITP, poruchy krvácania zapríčinené nízkym počtom krvných doštičiek) a poškodenia obličiek, ako aj poruchy červených krviniek a bielych krviniek, reakcie na infúziu a infekcie. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lemtrada (ktoré môžu postihnúť viac ako dve osoby z desiatich) sú vyrážka, bolesť hlavy, horúčka a infekcie dýchacích ciest (infekcie v hrdle a hrudníku). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lemtrada sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Lemtrada sa nesmie používať u pacientov s HIV a pacientov so závažnými infekciami. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

## **Prečo bol liek Lemtrada povolený?**

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Lemtrada sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Agentúra usúdila, že prínos pre pacientov s aktívnym ochorením sa preukázal v štúdiách. Pokiaľ ide o bezpečnosť, agentúra usúdila, že predpisujúcim lekárom a pacientom sa musia poskytnúť vzdelávacie materiály na zníženie rizík lieku.

## **Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lemtrada?**

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Lemtrada na trh, zabezpečí, aby lekári, ktorí pravdepodobne budú liek predpisovať, dostali vzdelávacie materiály obsahujúce dôležité bezpečnostné informácie vrátane podrobných informácií o riziku autoimunitných stavov a zoznam obsahujúci potrebné vyšetrenia, premedikáciu a dlhodobé sledovanie pacientov. Tieto vzdelávacie materiály budú takisto obsahovať pohotovostnú kartu pre pacienta a pokyny pre pacientov vysvetľujúce účasť na programe riadenia rizík.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lemtrada boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

## **Ďalšie informácie o lieku Lemtrada**

Dňa 12. septembra 2013 Európska komisia vydala povolenie na uvedenie lieku Lemtrada na trh platné v celej Európskej únii.

Úplné znenie správy EPAR o lieku Lemtrada sa nachádza na webovej stránke agentúry: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Ak potrebujete ďalšie informácie o liečbe liekom Lemtrada, prečítajte si písomnú informáciu pre používateľa (súčasť správy EPAR) alebo sa obráťte na svojho ošetrojúceho lekára, resp. lekárnik.

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 01-2018