



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Povzetek EPAR za javnost

Lemtrada

alemtuzumab

To je povzetek evropskega javnega poročila o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lemtrada. Pojasnjuje, kako je agencija ocenila zdravilo, na podlagi česar je priporočila njegovo odobritev v EU in pogoje njegove uporabe. Povzetek ni namenjen zagotavljanju praktičnih nasvetov o njegovi uporabi.

Za praktične informacije o uporabi zdravila Lemtrada naj bolniki preberejo navodilo za uporabo ali se posvetujejo z zdravnikom ali farmacevtom.

Kaj je zdravilo Lemtrada in za kaj se uporablja?

Lemtrada je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z recidivno-remitentno multiplo sklerozo, tj. boleznijo živcev, pri kateri vnetje uniči zaščitno ovojnico, ki obdaja živčne celice. „Recidivno-remitentna“ pomeni, da ima bolnik poslabšanja (recidive), ki jim sledijo obdobja izboljšanja (remisij). Zdravilo Lemtrada se uporablja pri bolnikih z aktivno boleznijo glede na njihove simptome ali rezultate preiskav.

Zdravilo Lemtrada vsebuje zdravilno učinkovino alemtuzumab.

Kako se zdravilo Lemtrada uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lemtrada je le na recept. Zdravljenje z zdravilom Lemtrada mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze. Na voljo morajo biti primerna oprema in osebje za obvladovanje najpogostejših neželenih učinkov in preobčutljivostnih (alergijskih) reakcij. Za zmanjšanje neželenih učinkov morajo bolniki pred zdravljenjem ali med njim prejemanju določena zdravila.

Zdravilo Lemtrada je na voljo v obliki tekočine za pripravo raztopine za infundiranje (kapalne infuzije) v veno. Infuzija traja približno štiri ure. Zdravilo Lemtrada se na začetku daje v dveh ciklih zdravljenja: prvemu petdnevniemu ciklu z odmerkom 12 mg dnevno 12 mesecev pozneje sledi drugi tridnevni cikel z odmerkom 12 mg dnevno. V 12-mesečnih razmikih je mogoče zdravilo dati v še največ dveh dodatnih tridnevniških ciklih z odmerkom 12 mg dnevno.



Za več informacij glejte navodilo za uporabo.

Kako zdravilo Lemtrada deluje?

Pri multipli sklerozi imunski sistem (obrambni mehanizem telesa) nepravilno napade zaščitno ovojnico, ki obdaja živce v možganih in hrbtenjači. Zdravilna učinkovina v zdravilu Lemtrada, alemtuzumab, je monoklonsko protitelo, vrsta beljakovine, ki je zasnovana tako, da prepozna beljakovino CD52 in se nanjo veže. Beljakovina CD52 je prisotna na limfocitih, belih krvnih celicah, ki so del imunskega sistema. Ko se alemtuzumab veže na limfocite, ti zato odmrejo in zamenjajo jih novi limfociti. Način delovanja alemtuzumaba pri multipli sklerozi še ni popolnoma pojasnjen, domnevno pa zmanjšuje škodljivo delovanje imunskega sistema, ker povzroči uničenje obstoječih limfocitov in njihovo nadomestitev z novimi.

Kakšne koristi je zdravilo Lemtrada izkazalo v študijah?

Zdravilo Lemtrada so raziskali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 1 421 bolnikov z recidivno-remitentno multiplo sklerozo. V obeh študijah so zdravilo Lemtrada primerjali z drugim zdravilom za zdravljenje multiple skleroze, interferonom beta-1a. Prva študija je vključevala bolnike, ki še niso bili zdravljeni, druga pa bolnike, pri katerih se je bolezen kljub zdravljenju ponovila. V obeh študijah je glavno merilo učinkovitosti temeljilo na številu recidivov, ki jih je bolnik doživel vsako leto, in napredovanju nezmožnosti po dveh letih zdravljenja.

V prvi študiji je povprečno število recidivov na leto pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Lemtrada, znašalo manj kot polovico števila recidivov pri bolnikih, ki so prejeli interferon beta-1a (0,18 v primerjavi z 0,39), v smislu napredovanja nezmožnosti pa pomembnega učinka ni bilo. V drugi študiji je povprečno število recidivov na leto pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Lemtrada, znašalo približno polovico števila recidivov pri bolnikih, ki so prejeli interferon beta-1a (0,26 v primerjavi z 0,52), trajnejše napredovanje nezmožnosti pa je prizadelo približno 13 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Lemtrada, v primerjavi z 21 % bolnikov, ki so prejeli interferon beta-1a.

Bolnike, ki so bili vključeni v glavni študiji, so vsaj štiri leta spremljali v podaljšani študiji, med katero so prejeli do dva dodatna odmerka zdravila Lemtrada v enoletnih razmikih, če je bolezen pri njih napredovala. Pri približno polovici bolnikov, vključenih v podaljšano študijo, bolezen ni napredovala in niso potrebovali dodatnih infuzij zdravila Lemtrada. Pri bolnikih, ki so potrebovali eno ali dve dodatni infuziji zdravila Lemtrada, je bilo število recidivov nižje, bolezen pa je v primerjavi s prejšnjim letom napredovala počasneje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lemtrada?

Najpomembnejši neželeni učinki zdravila Lemtrada so avtoimunska stanja (pri katerih obrambni mehanizem telesa napade normalno tkivo), vključno z boleznimi ščitnice, imunsko trombocitopenično purpuro (ITP, motnjo strjevanja krvi, ki jo povzroča nizko število rdečih krvnih celic), okvaro ledvic ter boleznimi rdečih in belih krvnih celic, ter reakcije na infuzije in okužbe. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lemtrada (ki se lahko pojavijo pri več kot 2 bolnikih od 10) so izpuščaji, glavobol, povišana telesna temperatura in okužbe dihal (okužbe žrela in prsnega koša). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Lemtrada, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Lemtrada se ne sme uporabljati pri bolnikih z virusom HIV in tistih s hudimi okužbami. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je bilo zdravilo Lemtrada odobreno?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Lemtrada večje od z njim povezanih tveganj, in priporočila, da se odobri za uporabo v EU. Presodila je, da so bile koristi za bolnike z aktivno boleznijo dokazane v študijah. V zvezi z varnostjo je menila, da je treba za znižanje tveganja, povezanega z zdravilom, zdravnikom in bolnikom zagotoviti izobraževalno gradivo.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lemtrada?

Družba, ki trži zdravilo Lemtrada, bo poskrbela, da bodo zdravniki, ki naj bi predpisovali zdravilo, prejeli izobraževalno gradivo s pomembnimi informacijami o varnosti, ki bo obsegalo podrobnosti o tveganju za avtoimunska stanja in kontrolni seznam, ki bo vseboval potrebne presejalne preglede, predhodno zdravljenje in dolgotrajno spremljanje bolnikov. Vsebovalo bo tudi opozorilno kartico, namenjeno bolnikom, in vodnik za bolnike, v katerem bo pojasnjeno sodelovanje v programu obvladovanja tveganja.

Priporočila in varnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lemtrada upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za njegovo uporabo.

Druge informacije o zdravilu Lemtrada

Evropska komisija je dovoljenje za promet z zdravilom Lemtrada, veljavno po vsej Evropski uniji, izdala 12. septembra 2013.

Celotno evropsko javno poročilo o oceni zdravila (EPAR) za zdravilo Lemtrada je na voljo na spletni strani agencije: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Za več informacij o zdravljenju z zdravilom Lemtrada preberite navodilo za uporabo (ki je prav tako del EPAR) ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 01-2018.