



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653536/2019
EMA/H/C/003718

Lemtrada (*alemtutsumabi*)

Yleistiedot Lemtradasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Lemtrada on ja mihin sitä käytetään?

Lemtrada on lääke, jolla hoidetaan aaltomaista multipeliskleroosia (MS-tautia) sairastavia aikuisia. MS-tauti on sairaus, jossa tulehdus vahingoittaa hermoja suojaavaa eristävää kerrosta sekä itse hermoja. "Aaltomainen" tarkoittaa sitä, että potilaalla on taudin pahenemisvaiheita (relapseja) sellaisten jaksojen välillä, jolloin oireita on vain vähän tai ei lainkaan (remissio).

Lemtradaa annetaan potilaille, joilla on

- erittäin aktiivinen tauti, vaikka heille on annettu taudin kulkua muuntavaa lääkehoitoa;
- nopeasti paheneva ja vaikea tauti ja joilla on ollut vähintään kaksi pahenemisvaihetta yhden vuoden aikana ja joiden aivoissa on tiettyjä leesioita aivokuvien perusteella.

Lemtradan vaikuttava aine on alemtutsumabi.

Miten Lemtradaa käytetään?

Lemtradaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Lemtrada-hoidon saa aloittaa vain neurologian erikoislääkäri, joka on perehtynyt MS-taudin hoitoon, ja hänen tulee myös valvoa hoitoa. Sitä on annettava sairaalassa, jossa on tehohoitovalmius sekä Lemtrada-hoidon yhteydessä mahdollisesti esiintyvien vakavien reaktioiden ja haittavaikutusten hoidossa tarvittavat laitteet ja siihen erikoistunutta henkilökuntaa. Potilaille on annettava tiettyjä lääkkeitä ennen hoitoa tai sen aikana haittavaikutusten vähentämiseksi.

Lemtrada annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon noin neljän tunnin ajan. Lemtrada annetaan aluksi kahdella hoitokerralla: ensimmäisellä hoitokerralla sitä annetaan 12 mg päivittäin viiden vuorokauden ajan. Toinen hoitokerta annetaan 12 kuukautta myöhemmin, jolloin Lemtradaa annetaan 12 mg päivittäin kolmen vuorokauden ajan. Kahdentoista kuukauden välein voidaan antaa enintään kaksi lisähoitokertaa, joista kummallakin Lemtradaa annetaan 12 mg päivittäin kolmen vuorokauden ajan.

Lisätietoja Lemtradan käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Miten Lemtrada vaikuttaa?

MS-taudissa immuunijärjestelmä (kehon luonnollinen puolustusjärjestelmä) ei toimi oikealla tavalla ja hyökkää tiettyihin keskushermoston osiin (aivot, selkäydin ja näköhermo [hermo, joka lähettää silmän signaaleja aivoihin]) aiheuttaen tulehduksen, joka vaurioittaa hermoja ja niitä ympäröivää eristekerrosta. Lemtradan vaikuttava aine alemtutsumabi on erään tyyppinen proteiini, jota sanotaan monoklonaaliseksi vasta-aineeksi. Se on kehitetty kiinnittymään Cd52-proteiiniin. CD52-proteiinia on lymfosyyteissä, jotka ovat immuunijärjestelmässä olevia veren valkosoluja. Kun alemtutsumabi kiinnittyy lymfosyytteihin, ne kuolevat ja korvautuvat uusilla lymfosyyteillä. Tapaa, jolla alemtutsumabi vaikuttaa MS-taudissa, ei täysin tunneta, mutta oletetaan, että sen lymfosyytteihin kohdistuva vaikutus vähentää immuunijärjestelmän vaurioittavaa toimintaa.

Mitä hyötyä Lemtradasta on havaittu tutkimuksissa?

Lemtradaa on tutkittu kahdessa päätutkimuksessa, joihin osallistui 1 421 aaltomaista MS-tautia sairastavaa potilasta. Kummassakin tutkimuksessa Lemtradaa verrattiin toiseen MS-taudin hoidossa käytettävään lääkkeeseen, beetainterferoni 1a:han. Ensimmäiseen tutkimukseen osallistui potilaita, joita ei ollut hoidettu aiemmin, kun taas toisessa tutkimuksessa oli mukana potilaita, joiden tauti oli pahentunut hoidosta huolimatta. Kummassakin tutkimuksessa tehon pääasiallinen mitta perustui potilaiden vuosittaiseen pahenemisvaiheiden määrään ja toimintakyvyn heikkenemiseen kahden hoitovuoden jälkeen.

Ensimmäisessä tutkimuksessa keskimääräinen vuosittainen pahenemisvaiheiden määrä Lemtradaa saaneilla potilailla oli alle puolet beetainterferoni 1a:ta saaneiden potilaiden vastaavasta määrästä (0,18 vs. 0,39), mutta toimintakyvyn heikkenemisen suhteen ei havaittu merkitsevää vaikutusta. Toisessa tutkimuksessa keskimääräinen vuosittainen pahenemisvaiheiden määrä Lemtradaa saaneilla potilailla oli puolet beetainterferoni 1a:ta saaneiden potilaiden määrästä (0,26 vs. 0,52), ja noin 13 prosentilla Lemtradaa saaneista potilaista todettiin pysyvä toimintakyvyn heikkeneminen, kun taas beetainterferoni 1a:ta saaneilla potilailla vastaava luku oli 21 prosenttia.

Näihin kahteen päätutkimukseen osallistuneita potilaita seurattiin vähintään neljän vuoden ajan jatkotutkimuksessa, jonka aikana he saivat enintään kaksi lisäannosta Lemtradaa yhden vuoden välein, jos heidän sairautensa paheni. Yli puolella jatkotutkimuksen potilaista sairaus ei pahentunut eivätkä he tarvinneet lisäinfuusioita Lemtradaa. Niillä potilailla, jotka tarvitsivat yhden tai kaksi lisäinfuusiota Lemtradaa, pahenemisvaiheiden määrä oli pienempi ja toimintakyvyn heikkeneminen hitaampaa edeltävään vuoteen verrattuna.

Mitä riskejä Lemtradaan liittyy?

Lemtradan tärkeimmät haittavaikutukset ovat autoimmuunisairaudet (joissa kehon puolustusjärjestelmä hyökkää normaalia kudosta vastaan), kuten kilpirauhassairaudet, immuuni trombosytopeeninen purppura (verihiutaleiden niukkuudesta johtuva verenvuotosairaus) ja munuaisvaurio sekä vähäinen verisolujen määrä, infuusioon liittyvät reaktiot ja infektiot. Lemtradan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ihottuma, päänsärky, kuume ja hengitystieinfektiot (nielun ja keuhkojen infektiot). Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Lemtradan ilmoitetuista haittavaikutuksista.

Lemtradaa ei saa antaa potilaille, joilla on HIV tai vaikeita infektioita. Sitä ei saa antaa potilaille, joilla on hoitamaton (korkea) verenpaine, eikä potilaille, joilla on ollut pään ja kaulan alueen valtimoiden dissekoituma (repeytyä), aivohalvaus, angina pectoris (rinnassa, leuassa ja selässä tuntuva kipu, joka ilmaantuu fyysisen rasituksen jälkeen ja johtuu ongelmista, jotka liittyvät sydämeen päin

suuntautuvaan verenvirtaukseen) taikka sydäninfarkti (sydänkohtaus). Lemtradaa ei saa antaa potilaille, joilla on koagulopatia (veren hyytymiseen liittyviä ongelmia), tai potilaille, jotka käyttävät verihutaleiden toimintaa estäviä lääkkeitä tai antikoagulanttihoitoa. Lääkettä ei saa antaa potilaille, joilla on MS-taudin lisäksi muitakin autoimmuunisairauksia. Pakkausselosteessa on luettelo kaikista rajoituksista.

Miksi Lemtrada on hyväksytty EU:ssa?

Euroopan lääkevirasto katsoi, että Lemtradan hyöty on sen riskejä suurempi ja että se voidaan hyväksyä käyttöön EU:ssa. Virasto katsoi tutkimusten osoittaneen, että lääkkeestä on hyötyä potilaille, joiden tauti on erittäin aktiivinen, nopeasti paheneva ja vaikea. Turvallisuuden osalta on todettava, että Lemtradalla on harvinaisia mutta vakavia haittavaikutuksia, myös sydämeen, verisuoniin ja immuunijärjestelmään kohdistuvia, mutta tämän riskin minimoimiseksi on otettu käyttöön toimenpiteitä.¹

Miten voidaan varmistaa Lemtradan turvallinen ja tehokas käyttö?

Lemtradaa markkinoiva yhtiö aikoo tehdä tutkimuksia, joissa tutkitaan lääkkeen turvallisuutta ja selvitetään, käytetäänkö lääkettä uusimpien suositusten mukaisesti.

Yhtiö varmistaa, että lääkärit, joiden odotetaan määräävän lääkettä, saavat perehdytysmateriaalia, joka sisältää tärkeää turvallisuustietoa ja tarkistuslistan, jossa kerrotaan tarvittavasta seulonnasta, haittavaikutusten pienentämiseen tarkoitetuista lääkkeistä, tarpeesta seurata potilasta ennen infuusiota, sen aikana ja sen jälkeen sekä potilaiden pitkäaikaisesta seurannasta. Potilaat saavat potilaskortin ja oppaan, jossa selitetään lääkkeeseen liittyvät riskit ja Lemtradan vakavien haittavaikutusten oireet.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Lemtradan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Lemtradan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Lemtradasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

Muita tietoja Lemtradasta

Lemtrada sai koko EU:n alueella voimassa olevan myyntiluvan 12. syyskuuta 2013.

Lisätietoja Lemtradasta saa viraston verkkosivulta: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada

Tämä yhteenveto on päivitetty viimeksi 12-2019.

¹ Lue [vuonna 2019 tehdyn turvallisuusarvioinnin tulokset](#).