



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lemtrada (*alemtuzumab*)

Sintesi di Lemtrada e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Lemtrada e per cosa si usa?

Lemtrada è un medicinale indicato per trattare pazienti adulti affetti da sclerosi multipla recidivante-remittente (SM), una malattia in cui un'inflammatione danneggia i nervi e la relativa guaina isolante. Si parla di «recidivante-remittente» quando il paziente è soggetto ad attacchi (recidive) tra periodi con pochi o nessun sintomo (remissioni).

Lemtrada è indicato per i pazienti affetti da:

- malattia altamente attiva, anche se sono stati sottoposti a una terapia modificante la malattia;
- malattia grave e in rapido peggioramento, con due o più recidive in un anno e un'ecografia che evidenzia determinate lesioni cerebrali.

Lemtrada contiene il principio attivo alemtuzumab.

Come si usa Lemtrada?

Lemtrada può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e seguito da un neurologo con esperienza nel trattamento della SM e avere luogo in un ospedale idoneo a erogare prestazioni di terapia intensiva e dotato di attrezzature e personale specializzato per la gestione di reazioni ed effetti indesiderati gravi che possono verificarsi con Lemtrada. Al fine di ridurre gli effetti indesiderati, prima o durante il trattamento è necessario somministrare ai pazienti determinati medicinali.

Lemtrada è somministrato per infusione (flebo) in vena nell'arco di circa 4 ore. Inizialmente è somministrato in due cicli di trattamento: un primo ciclo di 12 mg al giorno per 5 giorni, seguito 12 mesi dopo da un secondo ciclo di 12 mg al giorno per 3 giorni. È possibile somministrare fino a due ulteriori cicli, ciascuno di 12 mg al giorno per 3 giorni, a intervalli di 12 mesi.

Per maggiori informazioni sull'uso di Lemtrada, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

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



Come agisce Lemtrada?

La SM provoca una disfunzione del sistema immunitario (le difese naturali dell'organismo) che, a sua volta, attacca determinate parti del sistema nervoso centrale (il cervello, il midollo spinale e il nervo ottico, tramite il quale l'occhio invia segnali al cervello) causando infiammazione a carico dei nervi e della guaina isolante che li avvolge. Il principio attivo di Lemtrada, alemtuzumab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina progettato per legarsi a un'altra proteina denominata CD52. CD52 è presente sui linfociti, globuli bianchi che fanno parte del sistema immunitario. Quando alemtuzumab si lega ai linfociti, ne provoca la morte e la relativa sostituzione da parte di nuovi linfociti. Il meccanismo d'azione di alemtuzumab nella sclerosi multipla non è pienamente compreso, ma si ritiene che i suoi effetti sui linfociti riducano l'attività dannosa del sistema immunitario.

Quali benefici di Lemtrada sono stati evidenziati negli studi?

Lemtrada è stato esaminato in due studi principali su 1 421 pazienti con sclerosi multipla recidivante-remittente. In entrambi gli studi, Lemtrada è stato confrontato con un altro medicinale per la sclerosi multipla, interferone beta-1a. Il primo studio è stato condotto su pazienti non trattati in precedenza, mentre il secondo ha esaminato pazienti la cui malattia aveva recidivato nonostante un trattamento. In entrambi gli studi, il principale indicatore dell'efficacia era basato sul numero di recidive osservate nei pazienti ogni anno e sulla progressione della disabilità dopo due anni di trattamento.

Nel primo studio, il numero medio di recidive all'anno nei pazienti trattati con Lemtrada è stato inferiore alla metà del numero rilevato nei pazienti trattati con interferone beta-1a (0,18 rispetto a 0,39), ma non è stato riscontrato alcun effetto significativo in termini di progressione della disabilità. Nel secondo studio, il numero medio di recidive all'anno nei pazienti trattati con Lemtrada è stato approssimativamente pari alla metà di quello riscontrato nei pazienti trattati con interferone beta-1a (0,26 rispetto a 0,52); inoltre, il 13 % circa dei pazienti trattati con Lemtrada ha evidenziato una progressione sostenuta della disabilità, rispetto al 21 % circa dei pazienti trattati con interferone beta-1a.

I pazienti esaminati nei due studi principali sono stati controllati per almeno quattro anni in uno studio di estensione, durante il quale sono state somministrate loro fino a due dosi aggiuntive di Lemtrada, a intervalli di un anno, in caso di progressione della malattia. Oltre la metà dei pazienti inclusi nello studio di estensione non ha evidenziato progressione della malattia e non ha avuto bisogno di ulteriori infusioni di Lemtrada. Per quei pazienti che hanno avuto bisogno di ancora una o due infusioni di Lemtrada, il numero di recidive è stato inferiore e la progressione della disabilità è stata più lenta rispetto all'anno precedente.

Quali sono i rischi associati a Lemtrada?

Gli effetti indesiderati più rilevanti di Lemtrada sono le patologie autoimmuni (nelle quali il sistema di difesa dell'organismo attacca un tessuto sano), tra cui disturbi della tiroide (una ghiandola), porpora trombocitopenica immune (un disturbo emorragico causato da una bassa conta di piastrine nel sangue) e danni a carico dei reni, oltre a bassa conta dei globuli rossi, reazioni all'infusione e infezioni. Gli effetti indesiderati più comuni di Lemtrada (che possono riguardare più di 1 persona su 5) sono eruzione cutanea, cefalea, febbre e infezioni delle vie respiratorie (infezioni della gola e del torace). Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Lemtrada, vedere il foglio illustrativo.

Lemtrada non deve essere usato nei pazienti affetti da HIV e da gravi infezioni. Non deve essere usato in pazienti con ipertensione (pressione del sangue elevata) non controllata, pregressa dissecazione (lacerazione) di un'arteria cervicocefalica (un vaso sanguigno della testa e del collo), ictus, angina

pectoris (dolori al torace, alla mascella e alla schiena conseguenti a sforzo fisico e causati da problemi di flusso sanguigno al cuore) o infarto miocardico (attacco cardiaco). Lemtrada non deve essere somministrato a pazienti con coagulopatia (problemi di coagulazione del sangue) o che seguono una terapia anti-piastrine o anti-coagulante. Il medicinale non deve essere usato in pazienti con malattie autoimmuni oltre alla SM. Per l'elenco completo delle limitazioni, vedere il foglio illustrativo.

Perché Lemtrada è autorizzato nell'UE?

L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Lemtrada sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE. L'Agenzia ha ritenuto che gli studi avessero evidenziato il beneficio recato a pazienti con malattia grave, altamente attiva e in rapido peggioramento. Per quanto riguarda la sicurezza, Lemtrada ha effetti indesiderati rari ma gravi, tra cui disturbi a carico del cuore, dei vasi sanguigni e del sistema immunitario: sono state messe in atto misure per ridurre al minimo tale rischio¹.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Lemtrada?

La ditta che commercializza Lemtrada effettuerà studi sulla sicurezza del medicinale valutando se è utilizzato secondo le ultime raccomandazioni.

Inoltre, garantirà che i medici che potrebbero prescrivere il medicinale ricevano materiale contenente importanti informazioni sulla sicurezza e una lista di controllo che riporti gli esami necessari, i medicinali per ridurre gli effetti indesiderati, il monitoraggio prima, durante e dopo l'infusione e il monitoraggio a lungo termine dei pazienti. I pazienti riceveranno una scheda di allerta e una guida in cui sono illustrati i rischi posti dal medicinale e i sintomi degli effetti indesiderati gravi di Lemtrada.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Lemtrada sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Lemtrada sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Lemtrada sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Lemtrada

Lemtrada ha ricevuto una autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 12 settembre 2013.

Ulteriori informazioni su Lemtrada sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada.

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 12-2019.

¹ Cfr. [l'esito della revisione sulla sicurezza svolta nel 2019](#).