



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lemtrada (*alemtuzumabas*)

Lemtrada apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Lemtrada ir kam jis vartojamas?

Lemtrada – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys recidyvuojančia-remituojančia išsėtine skleroze (IS)– liga, kuria sergant uždegiminiai procesai suardo nervinių ląstelių apsauginį dangalą, o kartu ir jas pačias. „Recidyvuojanti-remituojanti“ reiškia, kad pacientui pakaitomis pasireiškia paūmėjimai (recidyvo epizodai) ir palengvėjimas (remisijos epizodai).

Lemtrada skiriamas pacientams:

- sergantiems labai aktyvios formos liga, net jei jiems buvo taikytas ligos eigą modifikuojantis gydymas;
- kurių būklė sparčiai blogėja ir kurie serga sunkia ligos forma, ir jiems per metus pasireiškė 2 arba daugiau recidyvo epizodų ir kurių smegenų skenogramose matyti tam tikrų smegenų pažeidimų.

Lemtrada sudėtyje yra veikliosios medžiagos alemtuzumabo.

Kaip vartoti Lemtrada?

Lemtrada galima įsigyti tik pateikus receptą. Gydymą šiuo vaistu turėtų pradėti ir prižiūrėti išsėtinės sklerozės gydymo patirties turintis neurologas. Gydymas turėtų būti atliekamas ligoninėje, kurioje galima suteikti intensyviają priežiūrą, joje yra tinkama įranga ir darbuotojai, galintys suvaldyti Lemtrada sukeltas sunkias reakcijas ir šalutinį poveikį. Prieš pradėdant gydymą arba gydymo laikotarpiu pacientams turėtų būti skiriami tam tikri vaistai šalutiniam poveikiui palengvinti.

Lemtrada vartojamas į veną, atliekant maždaug 4 valandų trukmės infuziją. Iš pradžių pacientui skiriami du gydymo kursai: pirmas gydymo kursas, kurio metu vartojama po 12 mg vaisto per parą 5 dienas, vėliau, praėjus 12 mėnesių, taikomas antras gydymo kursas – 3 dienas pacientui lašinama po 12 mg vaisto per parą. Vėliau 12 mėnesių intervalais pacientui galima skirti dar iki dviejų papildomų gydymo kursų; kiekvieno iš jų metu vaistas vartojamas 3 dienas po 12 mg per parą.

Daugiau informacijos apie Lemtrada vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

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



Kaip veikia Lemtrada?

Sergant IS, imuninės (natūralios organizmo apsaugos) sistemos veikla sutrinka ir ji ima „pulti“ tam tikras centrinės nervų sistemos dalis (galvos, stuburo smegenis ir regos nervą [signalus iš akies į smegenis siunčiantį nervą]), sukeldama uždegimą, kuris pažeidžia nervus ir juos dengiantį apsauginį sluoksnį. Lemtrada veikloji medžiaga alemtuzumabas yra tam tikros rūšies baltymas, vadinamasis monokloninis antikūnas, sumodeliuotas taip, kad jungtųsi prie baltymo CD52. CD52 yra limfocitų – baltųjų kraujo kūnelių, kurie yra imuninės sistemos dalis, – paviršiuje. Alemtuzumabui prisijungus prie limfocitų, šie žūsta ir yra pakeičiami naujais limfocitais. Kaip alemtuzumabas veikia sergant išsėtine skleroze, nevisiškai ištirta, bet manoma, kad jis slopina pažeidimus sukeltą imuninės sistemos veikimą.

Kokia Lemtrada nauda nustatyta tyrimų metu?

Lemtrada buvo tiriama atliekant du pagrindinius tyrimus, kuriuose dalyvavo 1 421 recidyvuojančia-remituojančia išsėtine skleroze sergantis pacientas. Atliekant abu tyrimus, Lemtrada buvo lyginama su kitu vaistu nuo išsėtinės sklerozės, interferonu beta-1a. Pirmame tyrime dalyvavo anksčiau negydyti pacientai, o antrame – pacientai, kurių liga, nepaisant gydymo, recidyvavo. Atliekant abu tyrimus, pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo nustatomas pagal per metus pacientams pasireiškusių recidyvo epizodų skaičių ir tai, kiek pacientų negalia progresavo praėjus dvejiems gydymo metams.

Atliekant pirmą tyrimą, Lemtrada vartojusiems pacientams per metus pasireiškusių recidyvo epizodų vidutinis skaičius buvo daugiau kaip perpus mažesnis už interferoną beta-1a vartojusiems pacientams pasireiškusių epizodų skaičių (0,18 plg. su 0,39), tačiau reikšmingo poveikio pacientų negalios progresavimui nenustatyta. Atliekant antrą tyrimą, Lemtrada vartojusiems pacientams per metus pasireiškusių recidyvo epizodų vidutinis skaičius buvo perpus mažesnis už interferoną beta-1a vartojusiems pacientams pasireiškusių epizodų skaičių (0,26 plg. su 0,52); nepertraukiamas negalios progresavimas nustatytas maždaug 13 proc. Lemtrada vartojusių pacientų ir maždaug 21 proc. pacientų, kurie vartojo interferoną beta-1a.

Užbaigus šiuos du tyrimus, juose dalyvavę pacientai buvo stebimi ne mažiau kaip ketverius metus, vykdant tęstinį tyrimą; šio tyrimo laikotarpiu pacientams, kurių liga progresavo, vienu metų intervalu buvo sulašinta dar iki dviejų papildomų Lemtrada dozių. Daugiau kaip pusės šiame tęsiniame tyrime dalyvavusių pacientų liga neprogresavo ir jiems nereikėjo papildomų Lemtrada infuzijų. Pacientams, kuriems reikėjo atlikti vieną arba dvi papildomas Lemtrada infuzijas, pasireiškusių recidyvo epizodų skaičius buvo mažesnis ir jų negalia progresavo lėčiau, palyginti su ankstesniais metais.

Kokia rizika susijusi su Lemtrada vartojimu?

Svarbiausi Lemtrada sukelti šalutinio poveikio reiškiniai yra autoimuniniai sutrikimai (kai organizmo apsaugos sistema „puola“ normalius audinius), įskaitant skydliaukės funkcijos sutrikimus, imuninę trombocitopeninę purpurą (kraujavimo sutrikimą, kurį sukelia sumažėjęs trombocitų skaičius kraujyje) ir inkstų pažeidimą, taip pat sumažėjusi kraujo kūnelių koncentracija, reakcijos į infuziją ir infekcijos. Dažniausi Lemtrada sukelti šalutinio poveikio reiškiniai (galintys pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 5) yra išbėrimas, galvos skausmas, karščiavimas ir kvėpavimo takų infekcijos (gerklės ir krūtinės infekcijos). Išsamų visų Lemtrada šalutinio poveikio reiškinų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Lemtrada negalima vartoti pacientams, užsikrėtusiems ŽIV ir sergantiems sunkiomis infekcijomis. Vaisto negalima skirti pacientams, sergantiems nekontroliuojama hipertenzija (padidėjęs kraujospūdis), pacientams, kuriems praeityje buvo diagnozuota galvos ir kaklo arterijų (kraujagyslių) disekacija, kurie patyrė insultą, krūtinės anginą (fizinio krūvio ir sutrikusios kraujotakos į širdį

sukeliamas krūtinės, žandikaulio ir nugaros skausmas) arba miokardo infarktą (širdies smūgį). Lemtrada negalima skirti pacientams, kuriems diagnozuota koagulopatija (kraujo krešėjimo sutrikimai), arba pacientams, kuriems taikomas gydymas trombocitų agregaciją slopinančiais vaistais arba antikoaguliantais. Vaisto negalima skirti pacientams, sergantiems kitomis autoimuninėmis ligomis (be IS). Išsamų visų apribojimų sąrašą rasite pakuotės lapelyje.

Kodėl Lemtrada buvo registruotas ES?

Europos vaistų agentūra nusprendė, kad Lemtrada nauda yra didesnė už jo keliamą riziką, ir jis gali būti registruotas vartoti ES. Agentūra nusprendė, kad tyrimai įrodo vaisto veiksmingumą pacientams, sergantiems labai aktyvios formos liga arba sparčiai progresuojančia sunkia liga. Saugumo atžvilgiu, Lemtrada sukelia retus, bet sunkius šalutinio poveikio reiškinius, įskaitant širdies, kraujagyslių ir imuninės sistemos sutrikimus. Imtasi priemonių šiai rizikai sumažinti.¹

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Lemtrada vartojimą?

Lemtrada prekiaujanti bendrovė atliks vaisto saugumo tyrimus, kad įvertintų, ar vaistas vartojamas laikantis naujausių rekomendacijų.

Bendrovė užtikrins, kad vaistą skirsiantys gydytojai gautų šviečiamąją medžiagą su svarbia informacija apie saugų vaisto vartojimą, ir kontrolinį sąrašą, kuriame bus nurodyti būtini sveikatos patikrinimai, vaistai šalutiniam poveikiui mažinti, stebėjimas prieš atliekant infuziją, procedūros metu ir po jos, ir apie ilgalaikį pacientų stebėjimą. Pacientai gaus paciento įspėjimą kortelę ir vadovą, kuriame paaiškinama vaisto keliamą riziką ir Lemtrada sunkaus šalutinio poveikio sukelti simptomai.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi laikytis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai, siekdami užtikrinti saugų ir veiksmingą Lemtrada vartojimą.

Kaip ir visų vaistų, Lemtrada vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Lemtrada šalutinis poveikis kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Lemtrada

Lemtrada buvo registruotas visoje ES 2013 m. rugsėjo 12 d.

Daugiau informacijos apie Lemtrada rasite Agentūros tinklalapyje adresu:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada

Ši apžvalga paskutinį kartą atnaujinta 2019-12.

¹Čia rasite [2019 m. atliktos saugumo peržiūros rezultatus](#).