



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lemtrada (*alemtuzumabs*)

*Lemtrada* pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

### Kas ir *Lemtrada* un kāpēc tās lieto?

*Lemtrada* ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar recidivējošu-remitējošu multiplo sklerozi, t. i., slimību, kuras gadījumā iekaisums bojā nervu aizsargapvalku un pašus nervus. "Recidivējoša-remitējoša" nozīmē, ka pacientam starp periodiem ar nelieliem simptomiem vai bez tiem (remisijas) ir simptomu uzliesmojumi (recidīvi).

*Lemtrada* lieto pacientiem ar:

- slimību, kas ir ļoti aktīva, pat ja viņi ir ārstēti ar slimību modificējošu terapiju;
- pacientiem, kuriem ir smaga slimība, kas strauji progresē, kuriem ir bijuši vismaz divi recidīvi viena gada laikā un kuriem smadzeņu skenēšanā uzrāda noteiktus smadzeņu bojājumus.

*Lemtrada* satur aktīvo vielu alemtuzumabu.

### Kā lieto *Lemtrada*?

*Lemtrada* var iegādāties tikai pret recepti. Ārstēšana ir jāsāk un jāuzrauga tikai neirologam ar pieredzi multiplās sklerozes ārstēšanā. Zāles jālieto slimnīcā ar piekļuvi intensīvajai aprūpei, kā arī aprīkojumam un specializētam personālam, lai kontrolētu nopietnas reakcijas un blakusparādības, ko var izraisīt *Lemtrada*. Pacientiem pirms ārstēšanas vai tās laikā jāsaņem noteiktas citas zāles, lai mazinātu blakusparādības.

*Lemtrada* ievada četras stundas ilgās infūzijas veidā (pa pilienam) vēnā. Tās sākotnēji ievada divos ārstēšanasursos: pirmais kurss ar 12 mg dienas devu 5 dienas un pēc 12 mēnešiem otrs kurss ar 12 mg dienas devu 3 dienas. Var veikt ne vairāk kā divus papildu kursus ar 12 mēnešu starplaiku, katru ar 12 mg dienas devu 3 dienas.

Papildu informāciju par *Lemtrada* lietošanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

### Kā *Lemtrada* darbojas?

Multiplās sklerozes gadījumā imūnsistēma (organisma dabiskā aizsargsistēma) darbojas nepilnvērtīgi un uzbrūk centrālās nervu sistēmas daļām (galvas smadzenēm, muguras smadzenēm un redzes

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



nervam [nervam, kas sūta signālus no acīm uz galvas smadzenēm]), izraisot iekaisumu, kas bojā nervus un to apvalkus. *Lemtrada* esošā aktīvā viela alemtuzumabs ir olbaltumvielas veids, ko dēvē par monoklonālu antivielu un kas paredzēts, lai piesaistītos citai olbaltumvielai, ko dēvē par CD52. CD52 ir atrodama limfocītos, baltajās asinīs šūnās, kas ir daļa no imūnsistēmas. Piesaistoties limfocītiem, alemtuzumabs izraisa to bojāeju, un tie tiek aizstāti ar jauniem limfocītiem. Alemtuzumaba iedarbība uz multiplo sklerozi vēl nav pilnībā izprasta, bet uzskata, ka tā ietekme uz limfocītiem samazina imūnsistēmas kaitīgo darbību.

## **Kādi *Lemtrada* ieguvumi atklāti pētījumos?**

*Lemtrada* tika pētīta divos pamatpētījumos, iesaistot 1421 pacientu ar recidivējošu-remitējošu multiplo sklerozi. Abos pētījumos *Lemtrada* tika salīdzināta ar bēta-1a-interferonu, kas ir citas zāles multipļās sklerozes ārstēšanai. Pirmajā pētījumā piedalījās iepriekš neārstēti pacienti, bet otrajā pētījumā piedalījās pacienti, kuriem, neskatoties uz ārstēšanu, slimība bija recidivējusi. Abos pētījumos galvenais efektivitātes rādītājs bija pacienta recidīvu skaits katrā gadā un invaliditātes progresēšana pēc divus gadus ilgas ārstēšanas.

Pirmajā pētījumā vidējais recidīvu skaits gadā pacientiem, kuri lietoja *Lemtrada*, bija uz pusi mazāks nekā pacientiem, kuri lietoja bēta-1a-interferonu (0,18 pret 0,39), taču nebija nozīmīgas ietekmes uz invaliditātes progresēšanu. Otrajā pētījumā vidējais recidīvu skaits gadā pacientiem, kuri lietoja *Lemtrada*, bija uz pusi mazāks nekā pacientiem, kuri lietoja bēta-1a-interferonu (0,26 pret 0,52), un invaliditāte turpināja progresēt apmēram 13 % pacientu, kuri lietoja *Lemtrada*, salīdzinot ar 21 % pacientu, kuri lietoja bēta-1a-interferonu.

Abos pamatpētījumos iesaistītos pacientus apsekoja vismaz četrus gadus ilgā pagarinājuma pētījumā, kurā pacienti, kuriem slimība progresēja, saņēma līdz divām papildu *Lemtrada* devām ar viena gada starplaiku starp tām. Vairāk nekā pusei pagarinājuma pētījumā iesaistīto pacientu slimība neprogresēja un nebija nepieciešamas *Lemtrada* papildu infūzijas. Pacientiem, kuriem bija nepieciešama viena vai divas *Lemtrada* papildu infūzijas, recidīvu skaits bija mazāks un invaliditāte progresēja lēnāk nekā iepriekšējā gadā.

## **Kāds risks pastāv, lietojot *Lemtrada*?**

Visnopietnākās *Lemtrada* blakusparādības ir autoimūni stāvokļi (kad organisma aizsargsistēma uzbrūk normālajiem audiem), tostarp vairogdziedzera darbības traucējumi, imūnā trombocitopēniskā purpura (asiņošanas traucējums, ko izraisa zems trombocītu skaits asinīs) un nieru bojājumi, kā arī zems asinīs šūnu skaits, reakcijas uz infūziju un infekcijas. Visbiežākās *Lemtrada* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 5 cilvēkiem) ir izsitumi, galvassāpes, drudzis un elpceļu infekcijas (rīkles un krūškurvja infekcijas). Pilnu visu blakusparādību sarakstu, lietojot *Lemtrada*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

*Lemtrada* nedrīkst lietot pacientiem ar HIV infekciju un pacientiem ar nopietnām infekcijām. Tās nedrīkst lietot pacientiem ar nekontrolētu hipertensiju (augstu asinsspiedienu), pacientiem, kuriem ir bijusi kakla un galvas artēriju disekcija (plīsumi), insults, stenokardija (fiziskas piepūles izraisītas sāpes krūtīs, žoklī un mugurā sirds asinsrites traucējumu dēļ) vai miokarda infarkts (sirdslēkme). *Lemtrada* nedrīkst lietot pacientiem ar koagulopātiju (asins recēšanas traucējumiem) vai pacientiem, kuri saņem prettrombocītu vai antikoagulantu terapiju. Zāles nedrīkst lietot pacientiem ar citām autoimūnajām slimībām, kas nav multipļā skleroze. Pilnu ierobežojumu sarakstu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

## **Kāpēc *Lemtrada* ir reģistrētas ES?**

Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Lemtrada*, pārsniedz šo zāļu radīto risku un zāles var reģistrēt lietošanai ES. Aģentūra uzskatīja, ka pētījumos ir pierādīti ieguvumi pacientiem ar ļoti aktīvu slimību un ar smagu slimību, kas strauji progresē. Attiecībā uz drošumu *Lemtrada* ir retas, bet nopietnas blakusparādības, tostarp sirds, asinsvadu un imūnsistēmas darbības traucējumi, un ir ieviesti šāda riska mazināšanas pasākumi.<sup>1</sup>

## **Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Lemtrada* lietošanu?**

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Lemtrada*, veiks pētījumus par šo zāļu drošumu un novērtējumu par to, vai zāles tiek lietotas atbilstoši jaunākajiem ieteikumiem.

Uzņēmums nodrošinās, ka ārsti, kuri varētu izrakstīt šīs zāles, saņem izglītojošus materiālus ar svarīgu informāciju par drošumu un kontrolesarakstu, kurā iekļauti nepieciešamie izmeklējumi, zāles blakusparādību mazināšanai, novērošana pirms infūzijas, tās laikā un pēc tās un pacientu ilgstoša novērošana. Pacienti saņems pacientu brīdinājuma kartīti un rokasgrāmatu, kur izskaidroti zāļu riski un *Lemtrada* nopietno blakusparādību simptomi.

Turklāt zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā tika ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Lemtrada* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Lemtrada* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Lemtrada* lietošanu saistītās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

## **Cita informācija par *Lemtrada***

2013. gada 12. septembrī *Lemtrada* saņēma reģistrācijas apliecību, kas derīga visā ES.

Sīkāka informācija par *Lemtrada* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada)

Šis kopsavilkums pēdējo reizi atjaunināts 2019.12.

---

<sup>1</sup> Skatīt [2019. gadā veiktā drošuma pārskata rezultātus](#).