



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lemtrada (*alemtużumab*)

Ħarsa ġenerali lejn Lemtrada u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Lemtrada u għal xiex jintuża?

Lemtrada huwa mediċina li tintuża biex tikkura adulti bi sklerożi multipla (MS) rikaduta-remittenti, marda li fiha l-infjammazzjoni tagħmel ħsara lill-insulazzjoni protettiva madwar in-nervituri kif ukoll lin-nervituri nnifishom. 'Rikaduta-remittenti' tfisser li l-pazjent ikollu attakki (rikaduti) bejn perjodi bi ftit jew mingħajr sintomi (remissjonijiet).

Lemtrada jintuża għal pazjenti b':

- mard li huwa attiv ħafna, minkejja li gie kkurat b'terapija li timmodifika l-marda;
- mard sever, li qed imur għall-agħar b'rata mgħaġġla, li kellu 2 rikaduti jew aktar f'sena waħda u li l-iskenns tal-moħħ tiegħu juru ċertu leżjonijiet tal-moħħ.

Lemtrada fih is-sustanza attiva alemtużumab.

Kif jintuża Lemtrada?

Lemtrada jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Il-kura għandha tinbeda u tiġi sorveljata minn newrologu li jkollu esperjenza fil-kura ta' MS. Din għandha tingħata fi sptar b'aċċess għal kura intensiva, kif ukoll f'tagħmir u f'persunal speċjalizzat għall-ġestjoni ta' reazzjonijiet serji u effetti sekondarji li jistgħu jsejnhu b'Lemtrada. Il-pazjenti għandhom jingħataw ċerti mediċini qabel jew matul il-kura biex inaqqsu l-effetti sekondarji.

Lemtrada jingħata bħala infużjoni (dripp) ġol-vina fuq perjodu ta' madwar 4 sigħat. Inizjalment dan jingħata f'żewġ korsijiet ta' kura: l-ewwel kors ta' 12 mg kuljum għal 5 ijiem, segwit bit-tieni kors ta' 12 mg kuljum għal 3 ijiem wara 12-il xahar. Jistgħu jingħataw sa żewġ korsijiet addizzjonali, bi 12 mg kull wieħed kuljum għal 3 ijiem, f'intervalli ta' 12-il xahar.

Għal aktar informazzjoni dwar l-użu ta' Lemtrada, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispizjar tiegħek.

Kif jaħdem Lemtrada?

Fl-MS, is-sistema immunitarja (id-difiżi naturali tal-ġisem) ma taħdimx tajjeb u tattakka partijiet mis-sistema nervuża ċentrali (il-moħħ, l-ispina dorsali u n-nerv ottiku [nerv li jibgħat sinjali mill-għajn lejn

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



il-moħħ]), u tikkawża infjammazzjoni li tagħmel ħsara lin-nervituri u lill-kisja ta' madwarhom. Is-sustanza attiva f'Lemtrada, l-alemtużumab, hija tip ta' proteina msejha antikorp monoklonali li għet imfassla biex teħel ma' proteina oħra msejha CD52. CD52 tinstab fil-limfoċiti, ċelloli bojod tad-demmi li jagħmlu parti mis-sistema immunitarja. Meta l-alemtużumab teħel mal-limfoċiti, din toqtolhom, u jiġu sostitwiti b'limfoċiti ġodda. Il-mod kif tagħxi l-alemtużumab fi sklerozi multipla mhuwiex mifhum b'mod sħiħ, iżda huwa maħsub li l-effett tiegħu fuq il-limfoċiti jnaqqas l-attività ta' ħsara tas-sistema immunitarja.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Lemtrada li ħarġu mill-istudji?

Lemtrada ġie studjat f'żewġ studji ewlenin li involvew 1,421 pazjent bi sklerozi multipla rikaduta-remittenti. Fiż-żewġ studji, Lemtrada tqabbel ma' medicina oħra għall-isklerozi multipla, interferon beta-1a. L-ewwel studju involva pazjenti li ma ġewx ikkurati qabel, filwaqt li t-tieni studju involva pazjenti li l-marda tagħhom irkadiet minkejja kura. Fiż-żewġ studji, il-kejl ewlieni tal-effikaċċja kien ibbażat fuq in-numru ta' rikaduti tal-pazjenti kull sena u l-progressjoni tad-diżabilità wara sentejn ta' kura.

Fl-ewwel studju, l-għadd medju ta' rikaduti fis-sena f'pazjenti li ngħataw Lemtrada kien inqas minn nofs in-numru f'pazjenti li ngħataw interferon beta-1a (0.18 meta mqabbel ma' 0.39), iżda ma kien hemm l-ebda effett sinifikanti f'termini ta' progressjoni tad-diżabilità. Fit-tieni studju, l-għadd medju ta' rikaduti fis-sena f'pazjenti mogħtija Lemtrada kien nofs in-numru ta' pazjenti mogħtija interferon beta-1a (0.26 meta mqabbel ma' 0.52), u madwar 13 % tal-pazjenti mogħtija Lemtrada esperjenzaw progressjoni sostnuta tad-diżabilità meta mqabbla ma' madwar 21 % tal-pazjenti li ngħataw interferon beta-1a.

Il-pazjenti involuti fiż-żewġ studji ewlenin ġew segwiti għal mill-inqas erba' snin fi studju ta' estensjoni, li matulu ngħataw sa żewġ dozi addizzjonali ta' Lemtrada, f'intervalli ta' sena, jekk il-marda tagħhom marret għall-agħar. Aktar minn nofs il-pazjenti inkluzi fl-istudju ta' estensjoni ma kellhomx progressjoni tal-marda u ma kellhomx bżonn infużjonijiet addizzjonali ta' Lemtrada. Għal dawk il-pazjenti li kellhom bżonn infużjoni addizzjonali waħda jew aktar b'Lemtrada, in-numru ta' rikaduti kien aktar baxx, u l-progressjoni tad-diżabilità ħadet iktar żmien, meta mqabbla mas-sena preċedenti.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Lemtrada?

L-effetti sekondarji l-aktar importanti b'Lemtrada huma kundizzjonijiet awtoimmuni (fejn is-sistema difensiva tal-ġisem stess tattakka t-tessut normali), inkluzi disturbi fil-glandola tat-tirojde, purpura tromboċitopenika immuni (disturb ta' fsada kkawżat minn għadd baxx ta' pjastrini tad-demmi) u ħsara fil-kliwi, kif ukoll għadd baxx taċ-ċelloli tad-demmi, reazzjonijiet għall-infużjoni u infezzjonijiet. L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Lemtrada (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 5) huma raxx, ugiġh ta' ras, deni u infezzjonijiet fis-sistema respiratorja (infezzjonijiet fil-grizmejn u s-sider). Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji ta' Lemtrada, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Lemtrada m'għandux jintuża f'pazjenti b'HIV u f'pazjenti b'infezzjonijiet severi. Ma għandux jintuża f'pazjenti b'ipertensjoni mhux ikkontrollata (pressjoni tad-demmi għolja), pazjenti li kellhom dissezzjoni arterjali (tiċrit) tal-arterji ċervikoċefaliċi (važi tad-demmi fir-ras u l-għonq), puplesija, angina pectoris (uigiġh fis-sider, ix-xedaq u d-dahar, li jiġi permezz ta' sforz fiżiku u minħabba problemi bil-fluss tad-demmi lejn il-qalb) jew infart mijokardjali (attakk tal-qalb). Lemtrada m'għandux jintuża f'pazjenti b'koagulopatija (problemi bil-koagulazzjoni tad-demmi) jew f'pazjenti li jkunu qed jieħdu terapija kontra l-pjastrini jew kontra l-koagulanti. Il-medicina m'għandhiex tintuża f'pazjenti b'mard awtoimmuni, minbarra l-MS. Għal-lista sħiħa ta' restrizzjonijiet, ara l-fuljett ta' tagħrif.

Għaliex Lemtrada ġie awtorizzata fl-UE?

L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li l-benefiċċji ta' Lemtrada huma akbar mir-riskji tiegħu u rakkomandat li jkun awtorizzat għall-użu fl-UE. L-Aġenzija qieset li l-istudji wrew il-benefiċċju għal pazjenti b'marda attiva ferm u b'marda severa li qed tmur għall-aġar b'rata mgħaġġla. Fir-rigward tas-sigurtà, Lemtrada għandu effetti sekondarji rari iżda serji, inklużi disturbi tal-qalb, važi tad-demem u s-sistema immunitarja u miżuri ġew stabbiliti biex inaqqsu dan ir-riskju.¹

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Lemtrada?

Il-kumpanija li tqiegħed Lemtrada fis-suq ser twettaq studji dwar is-sigurtà tal-mediċina u biex tivvaluta jekk il-mediċina tintużax skont l-aħħar rakkomandazzjonijiet.

Il-kumpanija se tiżgura li t-tobba li jkunu mistennija jippreskrivu l-mediċina jirċievu materjal edukattiv li jkun fih informazzjoni importanti dwar is-sigurtà, u lista ta' kontrolli li tkopri l-iskrinjar meħtieġ, il-mediċini biex jitnaqqsu l-effetti sekondarji, il-monitoraġġ qabel, waqt u wara l-infużjoni, u l-monitoraġġ fit-tul tal-pazjenti. Il-pazjenti se jirċievu kard ta' twissija tal-pazjent u gwida li tispjega r-riskji bil-mediċina u s-sintomi tal-effetti sekondarji serji ta' Lemtrada.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Lemtrada.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Lemtrada hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji rrapportati b'Lemtrada huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Lemtrada

Lemtrada ngħata awtorizzazzjoni għat-tqegħid fis-suq valida fl-UE kollha fit-12 ta' Settembru 2013.

Aktar informazzjoni dwar Lemtrada tinstab fis-sit web tal-Aġenzija:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada

Din il-ħarsa ġenerali ġiet aġġornata l-aħħar f'12-2019.

¹ Ara [r-riżultat tar-rieżami tas-sigurtà li sar fl-2019](#).