



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lemtrada (*alemtuzumab*)

Ülevaade ravimist Lemtrada ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Lemtrada ja milleks seda kasutatakse?

Lemtrada on ravim, mida kasutatakse relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosi (multiipelskleroosi) raviks täiskasvanutel. Hulgiskleroos on haigus, mille korral kahjustab põletik närve ümbritsevat kaitsekesta ja ka närve. „Relapseeruv-remiteeruv“ tähendab, et patsiendil esinevad relapside ehk haiguse ägenemiste vahel remissioonid ehk väheste sümptomitega või sümptomiteta perioodid.

Lemtradat kasutatakse patsientidel, kellel on:

- väga aktiivne haigus, isegi kui neid on ravitud haigust modifitseeriva raviga;
- kiiresti süvenev raske haigus, millel on ühe aasta jooksul esinenud 2 või enam relapsi, ja kelle ajuskaneeringud näitavad teatavaid ajukahjustusi.

Lemtrada sisaldab toimeainena alemtuzumabi.

Kuidas Lemtradat kasutatakse?

Lemtrada on retseptiravim. Ravi peab alustama ja jälgima hulgiskleroosi ravis kogenud neuroloog. Ravimit tohib manustada ainult intensiivravivõimalustega, vastavate seadmete ja spetsialistidest töötajatega haiglas juhiks, kui tuleb reageerida Lemtradaga kaasneda võivatele rasketele reaktsioonidele ja kõrvalnähtudele. Enne ravi või ravi ajal peavad patsiendid kõrvalnähtude leevendamiseks saama teatud ravimeid.

Lemtradat manustatakse veeniinfusioonina ligikaudu 4 tunni jooksul. Esialgu manustatakse Lemtradat kahe ravikuurina: esimene ravikuur annuses 12 mg ööpäevas 5 päeva jooksul, millele järgneb 12 kuu möödudes teine ravikuur annuses 12 mg ööpäevas 3 päeva jooksul. Teha tohib veel kuni kaks ravikuuri (12 mg ööpäevas 3 päeva jooksul) 12-kuulise vahega.

Lisateavet Lemtrada kasutamise kohta saate pakendi infolehtelt või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Lemtrada toimib?

Hulgiskleroosi korral on immuunsüsteemi (organismi looduslike kaitsemehhanismide) toimimine häiritud ja see ründab närvisüsteemi osi (peaaju, seljaaju ja nägemisnärv, st närv, mis edastab silmast signaale peaajju), põhjustades põletikku, mis kahjustab närve ja neid ümbritsevat kesta.

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



Lemtrada toimeaine alemtuzumab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub valguga CD52. Valku CD52 leidub lümfotsüütide, immuunsüsteemi osaks olevate valgevererakkude pinnal. Alemtuzumabi seondumine lümfotsüütidega hävitab need ja asemele tekivad uued lümfotsüüdid. Alemtuzumabi toimemehhanism hulgiskleroosi korral ei ole täielikult selge, kuid arvatakse, et selle mõju lümfotsüütidele vähendab immuunsüsteemi kahjustavat toimet.

Milles seisneb uuringute põhjal Lemtrada kasulikkus?

Lemtradat uuriti kahes põhiuuringus, milles osales 1421 relapseeruva-remiteeruva hulgiskleroosiga patsienti. Mõlemas uuringus võrreldi Lemtradat beeta-1a-interferooniga (samuti hulgiskleroosi ravim). Esimeses uuringus osalesid varem ravimata patsiendid ja teises uuringus patsiendid, kelle haigus oli varasemast ravist hoolimata ägenenud. Mõlemas uuringus põhines efektiivsuse põhinäitaja relapside arvul, mis patsientidel igal aastal esines, ja puude progresseerumisel pärast 2-aastast ravi.

Esimeses uuringus oli relapside keskmine arv aastas Lemtradat saanud patsientidel enam kui kaks korda väiksem kui beeta-1a-interferooni saanud patsientidel (0,18 vs 0,39), kuid puude progresseerumisele olulist toimet ei täheldatud. Teises uuringus oli relapside keskmine arv aastas Lemtradat saanud patsientidel ligikaudu kaks korda väiksem kui beeta-1a-interferooni saanud patsientidel (0,26 vs 0,52). Puude püsiv progresseerumine tuvastati ligikaudu 13%-l Lemtrada-rühma patsientidest ja 21%-l beeta-1a-interferooni rühma patsientidest.

Kahes põhiuuringus osalenud patsiente jälgiti vähemalt 4 aasta vältel jätku-uuringus, mille kestel said patsiendid kuni kaks Lemtrada lisaannust (aastase vahega), kui nende haigus oli progresseerunud. Enam kui pooltel jätku-uuringusse kaasatud patsientidel ei olnud haigus progresseerunud ja nad ei vajanud Lemtrada lisainfusioone. Patsientidel, kes vajasisid üht või kaht Lemtrada lisainfusiooni, oli relapside arv väiksem ja puude progresseerumine aeglasem kui eelnenud aastal.

Mis riskid Lemtradaga kaasnevad?

Lemtrada kõige olulisemad kõrvalnähud on autoimmuunhaigused (kui organismi kaitsesüsteem ründab normaalseid kudesid), sealhulgas kilpnäärmehäired, immuunne trombotsütopeeniline purpur (ITP; trombotsüütide vähesusest põhjustatud veritsushäire), neerukahjustus ja üldine vererakkude vähesus, infusioonireaktsioonid ja infektsioonid. Lemtrada kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 5st) on lööve, peavalu, palavik ja hingamisteede infektsioonid (neelu- ja rindkereinfektsioonid). Lemtrada kohta teatatud kõrvalnähtude täielik loetelu on pakendi infolehel.

Lemtradat ei tohi kasutada HIV-ga nakatunud patsientidel ega raskete infektsioonidega patsientidel. Lemtradat ei tohi kasutada ohjamata hüpertensiooniga (kõrgvererõhk) patsientidel ja patsientidel, kellel on olnud pea- ja kaelapiirkonna arterite dissektsioon (lõhustumine), insult, stenokardia (füüsilisest pingutusest ja südamelihase verevarustuse probleemidest tingitud valu rindkeres, lõuas ja seljas) või müokardiinfarkt (südamelihase infarkt). Lemtradat ei tohi kasutada koagulopaatiaga (vere hüübimishäiretega) patsientidel ega trombotsüütide või koagulantide vastase raviga patsientidel. Ravimit ei tohi kasutada muude autoimmuunhaiguste kui hulgiskleroosiga patsientidel. Piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Miks Lemtrada ELis heaks kiideti?

Euroopa Raviamet otsustas, et Lemtrada kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid ja ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita. Amet leidis, et uuringud on näidanud kasulikkust väga aktiivse ja kiiresti süveneva raske haigusega patsientidele. Ohutuse seisukohast on Lemtradal harvaesinevad,

kuid rasked kõrvalnähud, sealhulgas südame-, veresoonte ja immuunsüsteemi häired, ning selle riski vähendamiseks on võetud meetmeid.¹

Mis meetmed võetakse, et tagada Lemtrada ohutu ja efektiivne kasutamine?

Lemtrada turustaja teeb ravimi ohutusuuringud ja hindab, kas ravimit kasutatakse uusimate soovitude kohaselt.

Ettevõtte tagab, et ravimit määravad arstid saavad teabematerjalid, mis sisaldavad olulist ohutusteavet, ning kontroll-loetelu, mis hõlmab vajalikke sõeluuringuid, kõrvalnähtude vähendamise ravimeid, infusioonieelset, -aegset ja -järgset seiret ning patsientide pikaajalist jälgimist. Patsientidele antakse patsiendi hoiatuskaart ja juhend, milles selgitatakse ravimiga kaasnevaid riske ja Lemtrada raskete kõrvalnähtude sümptomeid.

Lemtrada ohutu ja efektiivse kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite puhul, tehakse Lemtrada kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Lemtrada kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Lemtrada kohta

Lemtrada on saanud müügiloa, mis kehtib kogu ELis, 12. septembril 2013.

Lisateave Lemtrada kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada.

Kokkuvõtte viimane uuendus: 12.2019

¹Vt [2019. aastal koostatud ohutusteabe ülevaadet](#).