



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lemtrada (*alemtuzumab*)

Aperçu de Lemtrada et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Lemtrada et dans quel cas est-il utilisé?

Lemtrada est un médicament utilisé dans le traitement de la sclérose en plaques (SEP) récurrente-rémittente chez les adultes, une maladie au cours de laquelle l'inflammation endommage la gaine protectrice qui entoure les nerfs ainsi que les nerfs eux-mêmes. La formule «récurrente-rémittente» signifie que le patient subit des poussées (rechutes) entrecoupées de périodes durant lesquelles il ne présente pas ou peu de symptômes (rémissions).

Lemtrada est utilisé pour les patients:

- qui présentent une maladie hautement active, même lorsqu'ils ont reçu un traitement de fond;
- qui présentent une maladie à un stade sévère s'aggravant rapidement, qui ont connu au moins deux poussées en l'espace d'une année et dont les examens par scanner font apparaître certaines lésions cérébrales.

Lemtrada contient la substance active alemtuzumab.

Comment Lemtrada est-il utilisé?

Lemtrada n'est délivré que sur ordonnance. Le traitement ne doit être instauré et surveillé que par un neurologue expérimenté dans le traitement de la sclérose en plaques. Il devrait être administré dans un hôpital doté d'un accès aux soins intensifs ainsi que d'équipements et de personnel spécialisés, afin de gérer les réactions et effets secondaires graves susceptibles de se produire avec Lemtrada. Les patients doivent recevoir certains médicaments avant ou pendant le traitement afin de réduire les effets indésirables.

Lemtrada est administré en perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine pendant environ 4 heures. Le médicament est initialement administré en deux cycles de traitement: un premier cycle de 12 mg par jour pendant cinq jours, suivi, douze mois plus tard, d'un deuxième cycle de 12 mg par jour pendant trois jours. Deux cycles supplémentaires au maximum, tous deux de 12 mg par jour pendant trois jours, peuvent être administrés à douze mois d'intervalle.

Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Lemtrada, voir la notice ou contacter votre médecin ou pharmacien.

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



Comment Lemtrada agit-il?

Dans la SEP, le système immunitaire (les défenses naturelles du corps) fonctionne mal et attaque des parties du système nerveux central [cerveau, moelle épinière et nerf optique (nerf qui envoie des signaux de l'œil au cerveau)], ce qui provoque une inflammation qui endommage les nerfs et la gaine protectrice qui les entoure. La substance active de Lemtrada, l'alemtuzumab, est un type de protéine appelé «anticorps monoclonal», conçu pour se fixer à une autre protéine appelée CD52. La protéine CD52 se trouve sur les lymphocytes, des globules blancs faisant partie du système immunitaire. Lorsque l'alemtuzumab se fixe sur les lymphocytes, ceux-ci meurent et sont remplacés par de nouveaux lymphocytes. La manière dont l'alemtuzumab agit dans la sclérose en plaques n'est pas entièrement comprise, mais il est considéré que son effet sur les lymphocytes réduit l'activité dommageable du système immunitaire.

Quels sont les bénéfices de Lemtrada démontrés au cours des études?

Lemtrada a été étudié dans le cadre de deux études principales menées auprès de 1 421 patients atteints de sclérose en plaques récurrente-rémittente. Dans les deux études, Lemtrada a été comparé à un autre médicament pour le traitement de la sclérose en plaques, l'interféron bêta-1a. La première étude portait sur des patients n'ayant bénéficié d'aucun traitement préalable, tandis que la deuxième étude portait sur des patients présentant une récurrence de la maladie en dépit du traitement. Dans les deux études, le principal critère d'évaluation de l'efficacité reposait sur le nombre de rechutes par an chez les patients et la progression du handicap après deux ans de traitement.

Dans le cadre de la première étude, les patients recevant du Lemtrada présentaient un nombre annuel moyen de rechutes de plus de moitié inférieur à celui des patients recevant de l'interféron bêta-1a (0,18 contre 0,39), mais aucun effet significatif n'a été constaté en matière de progression du handicap. Dans le cadre de la deuxième étude, les patients recevant du Lemtrada présentaient un nombre annuel moyen de rechutes égal à la moitié de celui des patients recevant de l'interféron bêta-1a (0,26 contre 0,52), et environ 13 % des patients recevant du Lemtrada présentaient une progression continue du handicap, contre environ 21 % des patients prenant de l'interféron bêta-1a.

Les patients sur lesquels les deux études principales étaient menées ont été suivis pendant au moins quatre ans dans le cadre d'une étude de prolongation, au cours de laquelle ils ont reçu jusqu'à deux doses supplémentaires de Lemtrada, à un an d'intervalle, si leur maladie était en progression. Plus de la moitié des patients ayant participé à l'étude de prolongation n'ont pas présenté de progression de leur maladie et n'ont pas eu besoin de perfusions supplémentaires de Lemtrada. Les patients ayant eu besoin d'une ou deux perfusion(s) supplémentaire(s) de Lemtrada présentaient un nombre de rechutes moins élevé et la progression de leur handicap était plus lente que l'année précédente.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Lemtrada?

Les effets indésirables les plus importants observés sous Lemtrada sont des maladies auto-immunes (lorsque le système de défense du corps attaque le tissu normal), dont des troubles de la glande thyroïde, le purpura thrombopénique immunologique (un trouble hémorragique provoqué par un taux faible de plaquettes sanguines) et des lésions rénales, ainsi que de faibles numérations de globules sanguins, des réactions à la perfusion et des infections. Les effets indésirables les plus couramment observés sous Lemtrada (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 5) sont les suivants: rougeurs, maux de tête, fièvre et infections des voies respiratoires (infections de la gorge ou de la poitrine). Pour une description complète des effets indésirables observés sous Lemtrada, voir la notice.

Lemtrada ne doit pas être utilisé chez les patients atteints du VIH et chez les patients présentant des infections graves. Il ne doit pas être utilisé chez des patients souffrant d'hypertension non contrôlée (tension artérielle élevée), des patients ayant subi une dissection artérielle (déchirures) des artères cervico-encéphaliques (vaisseaux sanguins de la tête et du cou), un accident vasculaire cérébral, une angine de poitrine (douleurs à la poitrine, à la mâchoire et au dos, causées par l'effort physique et dues à des problèmes de flux sanguin alimentant le cœur) ou un infarctus du myocarde (crise cardiaque). Lemtrada ne doit pas être utilisé chez les patients souffrant de coagulopathie (problèmes de coagulation sanguine) ou prenant un traitement anti-plaquettaire ou anti-coagulant. Ce médicament ne doit pas être utilisé chez les patients atteints de maladies auto-immunes autres que la sclérose en plaques. Pour une liste complète des restrictions, voir la notice.

Pourquoi Lemtrada est-il autorisé dans l'UE?

L'Agence européenne des médicaments a estimé que les bénéfices de Lemtrada sont supérieurs à ses risques et a autorisé l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE. L'Agence a estimé que les études ont montré les bénéfices que le médicament apportait aux patients atteints d'une maladie très active ou d'une maladie à un stade sévère s'aggravant rapidement. En ce qui concerne sa sécurité, Lemtrada peut avoir des effets indésirables graves, mais rares, parmi lesquels des troubles affectant le cœur, les vaisseaux sanguins et le système immunitaire, et des mesures ont été mises en place pour réduire autant que possible ce risque.¹

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lemtrada?

La société qui commercialise Lemtrada réalisera des études sur la sécurité du médicament et évaluera si le médicament est utilisé conformément aux dernières recommandations.

La société veillera à ce que les médecins qui prescrivent le médicament reçoivent du matériel didactique contenant des informations importantes en matière de sécurité, ainsi qu'une liste de contrôle couvrant les analyses nécessaires, les médicaments destinés à réduire les effets indésirables, la surveillance effectuée avant, pendant et après la perfusion, et le suivi à long terme des patients. Les patients recevront une carte de mise en garde à l'intention des patients ainsi qu'un guide expliquant les risques associés aux médicaments et les symptômes des effets indésirables graves de Lemtrada.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels des soins de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Lemtrada ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Lemtrada sont surveillées en permanence. Les effets indésirables rapportés avec Lemtrada sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

¹ Voir les [résultats du rapport de sécurité réalisé en 2019](#).

Autres informations relatives à Lemtrada:

Une autorisation de mise sur le marché valide dans toute l'UE a été délivrée pour Lemtrada, le 12 septembre 2013.

Des informations sur Lemtrada sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

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

Dernière mise à jour du présent aperçu: 12-2019.