



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

2020 m. sausio 16 d.  
EMA/45853/2020

## Priemonės, skirtos sumažinti vaisto nuo išsėtinės sklerozės Lemtrada keliamą sunkaus šalutinio poveikio riziką

2019 m. lapkričio 14 d. EMA rekomendavo apriboti vaisto nuo išsėtinės sklerozės Lemtrada (alemtuzumabo) vartojimą dėl gautų pranešimų apie retą, bet sunkų šalutinį poveikį, įskaitant mirties atvejus. Taip pat rekomenduotos naujos priemonės sunkiam šalutiniam poveikiui nustatyti ir suvaldyti. Toks šalutinis poveikis gali pasireikšti širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimais (tai gali būti širdies veiklos, kraujotakos ir kraujavimo sutrikimai, taip pat insultas) ir su imunitetu susijusiais sutrikimais (jie pasireiškia, kai organizmo apsaugos sistema veikia ne taip, kaip turėtų).

Recidyvuojanti–remituojanti išsėtinė sklerozė turėtų būti gydoma Lemtrada tik tuo atveju, jeigu liga yra labai aktyvi nepaisant gydymo bent vienu ligos eigą modifikuojančiu vaistu arba jeigu liga sparčiai sunkėja. Lemtrada taip pat nebegalima vartoti pacientams, turintiems tam tikrų širdies veiklos, kraujotakos arba kraujavimo sutrikimų, ir pacientams, kuriems diagnozuota ne tik išsėtinė sklerozė, bet ir kiti autoimuniniai sutrikimai.

Vaisto infuzijos turėtų būti atliekamos tik tose ligoninėse, kuriose užtikrinta galimybė prireikus pacientui nedelsiant pradėti taikyti intensyviąją priežiūrą ir kuriose yra specialistų, galinčių suvaldyti sunkias nepageidaujamas reakcijas.

EMA taip pat rekomendavo atnaujinti gydytojo vadovą ir paciento informacinį rinkinį, į juos įtraukiant rekomendacijas dėl sunkių širdies ir kraujagyslių sistemos sutrikimų, kurie gali pasireikšti vos pradėjus lašinti Lemtrada į veną (infuziją), ir su imunitetu susijusių ligų, kurios gali išsivystyti praėjus daugeliui mėnesių ir galbūt metų po paskutinės infuzijos, rizikos mažinimo.

Šioms [EMA Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komiteto \(PRAC\)](#) paskelbtoms rekomendacijoms pritarė Agentūros Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetas (CHMP). Jomis pakeistos [laikinosios priemonės](#), kurios buvo nustatytos 2019 m. balandžio mėn., kol buvo vykdoma Lemtrada peržiūra. Europos Komisija sprendimą dėl šių pokyčių paskelbė 2020 m. sausio 16 d.

### Informacija pacientams

- Gauta pranešimų apie vartojant Lemtrada nustatytus sunkius, bet retus šalutinio poveikius reiškinius, įskaitant širdies veiklos, kraujagyslių ir imuninės sistemos sutrikimus, kurie gali turėti poveikį kraujo rodikliams ir tokiems organams, kaip plaučiai ir kepenys.

**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



- Jūsų gydytojas peržiūrės Jums paskirtą gydymą, kad įsitikintų, jog gydymas Lemtrada Jums vis dar tinkamas.
- Jūs būsite atidžiai stebimas (-a) ligoninėje, kol Jums bus atliekama Lemtrada infuzija ir tam tikrą trumpą laiką po jos, bet kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali išsivystyti praėjus kelioms dienoms arba mėnesiams. Jūs turite nedelsdamas (-a) kreiptis pagalbos į gydytoją, jeigu:
  - atliekant Lemtrada infuziją arba per kelias dienas po jos Jūs pajustumėte skausmą krūtinės srityje arba Jums pasidarytų sunku kvėpuoti (tai gali būti širdies veiklos sutrikimo požymiai);
  - atsikosėtumėte krauju arba Jums pasidarytų sunku kvėpuoti (tai gali būti plaučiuose prasidėjusio kraujavimo požymiai);
  - staiga nebegalėtumėte kontroliuoti veido išraiškos, atsirastų stiprus galvos skausmas, kaklo skausmas, vienos kūno pusės silpnumas arba pasidarytų sunku kalbėti (tai gali būtų insulto arba galvos smegenų kraujagyslių pažeidimo požymiai);
  - oda arba akys pagelstų arba patamsėtų šlapimas, imtų skaudėti pilvą arba dėl atrodytų nerimtų prižasčių prasidėtų kraujavimas arba formuotųsi kraujosrūvos (tai gali būti kepenų pažeidimo požymiai);
  - pradėtumėte karščiuoti, Jums patintų kaklo liaukos, atsirastų kraujosrūvų arba Jus išbertų (tai gali būti pavojingo imuninės sistemos sutrikimo, vadinamo hemofagocitine limfocitocitoze, požymiai).
- Atidžiai perskaitykite atnaujintus Lemtrada paciento vadovą ir paciento įspėjamąją kortelę, nes juose pateikta svarbi informacija ir priminimai apie tai, ką reikėtų stebėti.
- Jeigu Jums iškiltų klausimų ar abejonių dėl Jums paskirto gydymo, pasitarkite su savo gydytoju arba vaistininku.

### **Informacija sveikatos priežiūros specialistams**

- Reti, bet sunkūs šalutinio poveikio reiškiniai, kurie gali išsivystyti per 1–3 paras po Lemtrada infuzijos: miokardo išemija, miokardo infarktas, cerebrinė hemoragija, galvos ir kaklo arterijos disekacija, plaučių alveolinė hemoragija ir trombocitopenija.
- Autoimuninio šalutinio poveikio reiškiniai, kurie išsivysto per 48 mėnesius arba ilgesnį laikotarpį po paskutinės Lemtrada dozės infuzijos: autoimuninis hepatitas ir hemofilija A, taip pat imuninė trombocitopeninė purpura, skydliaukės sutrikimai ir, retais atvejais, nefropatija. Taip pat gauta pranešimų apie hemofagocitinės limfocitocitozės – imuninės sistemos aktyvinamo sindromo, kuris pasireiškia karščiavimu, hepatomegalija ir citopenija, – atvejus.
- Taip pat gali pasireikšti sunkios infekcijos ir pakartotinai suaktyvėti Epštein–Baro (Epstein-Barr) virusas.
- Nuo šiol Lemtrada turėtų būti skiriamas kaip vienintelis ligos eigą modifikuojantis vaistas tik tiems recidyvuojančia–remituojančia išsėtine skleroze sergantiems suaugusiesiems:
  - kurių liga labai aktyvi nepaisant to, kad užbaigtas visas ir tinkamas gydymo bent vienu ligos eigą modifikuojančiu vaistu kursas, arba
  - kurių liga yra sunkios formos ir sparčiai progresuoja, t. y., kai per metus pasireiškia 2 arba daugiau negalią sukeliančių recidyvo epizodų arba kai nustatomas 1 arba daugiau gadoliniu

išryškintų židinių galvos smegenų magnetinio rezonanso tomogramoje (MRT) arba reikšmingai daugiau židinių T2 režime, palyginti su neseniai padaryta MRT.

- Be šiuo metu patvirtintų kontraindikacijų, Lemtrada nuo šiol taip pat negalima vartoti:
  - sergant sunkia aktyvia infekcija, kol ji visiškai neišgydyta;
  - sergant nekontroliuojama hipertenzija;
  - jeigu praeityje buvo diagnozuota krūtinės angina, miokardo infarktas, insultas arba galvos ir kaklo arterijos disekacija;
  - esant koagulopatijai arba taikant gydymą trombocitų agregaciją slopinančiais vaistais arba antikoaguliantais;
  - sergant gretutinėmis autoimuninėmis ligomis (be išsėtinės sklerozės).
- Pacientams Lemtrada infuzijos turėtų būti atliekamos tik tose ligoninėse, kuriose užtikrinta galimybė prareikus pacientui nedelsiant pradėti taikyti intensyviąją priežiūrą ir kuriose yra specialistų, galinčių diagnozuoti ir suvaldyti širdies ir galvos smegenų kraujagyslių reakcijas ir citokinų išsiskyrimo sindromą, taip pat autoimuninius sutrikimus ir infekcijas, ir tam būtina įranga.
- Į preparato charakteristikų santrauką įtraukta atnaujinta informacija apie pacientų stebėjamą dėl galimo šalutinio poveikio, įskaitant nurodymus dėl vertinimų, kuriuos reikia atlikti prieš Lemtrada infuziją, ją atliekant ir po jos.
- Sveikatos priežiūros specialistams skirtas vadovas taip pat bus atnaujintas.
- Pacientas turėtų gauti Lemtrada paciento vadovą ir paciento įspėjamąją kortelę ir turėtų būti informuotas apie tai, kad, pasireiškus bent vienam sunkaus šalutinio poveikio požymiui, jis turėtų nedelsiant kreiptis pagalbos į gydytoją.

---

## **Daugiau informacijos apie vaistą**

Lemtrada – tai vaistas, kuriuo gydomi suaugusieji, sergantys recidyvuojančia-remituojančia išsėtine skleroze (IS) – nervų liga, kuria sergant dėl netinkamai funkcionuojančios organizmo imuninės sistemos sunaikinamas apsauginis nervinių ląstelių dangalas. „Recidyvuojanti-remituojanti“ reiškia, kad pacientui pakaitomis pasireiškia ligos paūmėjimas (recidyvo epizodai) ir palengvėjimas, kai juntami vos keli simptomai arba nepasireiškia jokių simptomų (remisijos epizodai). Vaistas skiriamas pacientams, kurių liga aktyvi. Vaistas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną).

Veiklioji Lemtrada medžiaga alemtuzumabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris sumodeliuotas taip, kad atpažintų baltųjų kraujo ląstelių, kurios yra imuninės sistemos (organizmo apsaugos sistemos) dalis, paviršiuje esantį baltymą, vadinamą CD52, ir prie jo jungtųsi. Alemtuzumabui jungiantis prie CD52, baltosios kraujo ląstelės žūsta ir jos pakeičiamos naujomis ląstelėmis, ir taip slopinamas pažeidimus sukkeliantis imuninės sistemos veikimas.

Europos Sąjungoje Lemtrada įregistruotas 2013 m. Daugiau informacijos apie šį vaistą rasite EMA svetainėje: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada).

## **Daugiau informacijos apie procedūrą**

Lemtrada peržiūra buvo pradėta 2019 m. balandžio 10 d., Europos Komisijos prašymu, vadovaujantis [Reglamento \(EB\) Nr. 726/2004 20 straipsniu](#).

Peržiūrą visų pirma atliko Farmakologinio budrumo rizikos vertinimo komitetas (PRAC) – komitetas, atsakingas už žmonėms skirtų vaistų saugumo klausimų vertinimą. Kol buvo vykdoma peržiūros procedūra, PRAC buvo paskelbusi laikinas rekomendacijas, kuriomis buvo apribotas šio vaisto vartojimas.

Spalio 31 d. PRAC paskelbė savo galutines rekomendacijas, kuriomis pakeistos minėtos laikinosios priemonės. Vėliau PRAC rekomendacijos buvo nusiųstos Žmonėms skirtų vaistinių preparatų komitetui (CHMP), kuris yra atsakingas už su žmonėms skirtais vaistais susijusius klausimus; jis priėmė Agentūros nuomonę. CHMP nuomonė buvo persiųsta Europos Komisijai, kuri 2020 m. sausio 16 d. paskelbė visose ES valstybėse narėse taikytiną teisiškai privalomą galutinį [sprendimą](#).