



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

16 ta' Jannar 2020
EMA/45853/2020

Mizuri biex jiġi minimizzat ir-riskju ta' effetti sekondarji serji tal-medicina għall-isklerozi multipla Lemtrada

Fl-14 ta' Novembru 2019, l-EMA rrakkomandat li jiġi ristrett l-użu tal-medicina għall-isklerozi multipla Lemtrada (alemtuzumab) minhabba rapporti ta' effetti sekondarji rari iżda serji, inklużi mwiet. Ġew rakkomandati wkoll mizuri ġodda biex jiġu identifikati u ġestiti l-effetti sekondarji serji. L-effetti sekondarji jinkludu disturbi kardjovaskulari (li jaffettwaw il-qalb, iċ-ċirkolazzjoni u fsada kif ukoll puplesija) u disturbi relatati mal-immunità (minhabba li s-sistema ta' difiża tal-ġisem ma tkunx qed taħdem kif suppost).

Lemtrada issa għandu jintuża biss għall-kura tal-isklerozi multipla li tirkadi-tbatti jekk il-marda tkun attiva ħafna minkejja l-kura b'minn tal-inqas terapija waħda li timmodifika l-marda jew jekk il-marda tkun qed taggrava b'mod rapidu. Barra minn hekk Lemtrada ma għandux jibqa' jintuża fuq pazjenti b'ċerti disturbi tal-qalb, taċ-ċirkolazzjoni jew disturbi emorraġiċi jew f'pazjenti b'disturbi awtoimmuni għajr l-isklerozi multipla.

Il-medicina għandha tingħata biss fi sptar li jkollu aċċess immedjat għall-facilitajiet ta' kura intensiva u bi speċjalisti li jistgħu jimmaniġġjaw reazzjonijiet avversi serji.

L-EMA rrakkomandat ukoll li tiġi aġġornata l-gwida għat-tobba u l-pakkett ta' tagħrif għall-pazjent b'pariri dwar kif jista' jiġnaqqas ir-riskju ta' disturbi kardjovaskulari serji, li jistgħu jsejtnu ftit wara infużjoni (dripp) ta' Lemtrada, u kundizzjonijiet relatati mal-immunità, li jistgħu jsejtnu xhur u possibbilment anke snin wara l-aħħar kura.

Dawn ir-rakkomandazzjonijiet, maħruġa mill-[kumitat dwar is-sikurezza tal-EMA \(PRAC\)](#), ġew approvati mill-kumitat għall-prodotti mediċinali għall-użu mill-bniedem (CHMP) tal-Aġenzija. Jiehdu post il-[mizuri temporanji](#) li ġew introdotti f'April 2019 waqt li kienet għaddejja r-reviżjoni ta' Lemtrada. Il-Kummissjoni Ewropea ħarġet id-deċiżjoni tagħha dwar dan it-tibdil fis-16 ta' Jannar 2020.

Informazzjoni għall-pazjenti

- Ġew irrapportati effetti sekondarji rari iżda serji b'Lemtrada, inklużi disturbi tal-qalb, tal-važi tad-dem u problemi relatati mas-sistema immunitarja li jistgħu jaffettwaw id-dem u l-organi bħall-pulmuni u l-fwied.
- It-tabib tiegħek se jirrevedilek il-kura tiegħek biex jiċċekkja jekk il-kura b'Lemtrada għadhiex xierqa.



- Meta tinghata Lemtrada se tkun taht osservazzjoni stretta u ghal perjodu qasir wara, izda xi effetti sekondarji jistghu jizviluppaw granet jew xhur wara. Ghandek tfittex ghajnuna medika minnufih jekk:
 - ikollok ughigh f'sidrek jew diffikulta biex tiehu n-nifs waqt li tkun qed tinghata Lemtrada jew fil-ftit jiem ta' wara (sinjali ta' problemi fil-qalb);
 - ikollok soghla bid-demm jew diffikulta biex tiehu n-nifs (sinjali ta' fsada fil-pulmun);
 - ikollok parti minn wiċċek li jiddendel, ughigh ta' ras qawwi, ughigh f'ghonqok, dgħufija fuq naħa waħda jew diffikulta biex titkellem (sinjali ta' puplesija jew ħsara lill-važi tad-demm f'moħħok);
 - il-ġilda jew għajnejk jisfaru, jew ikollok awrina skura, ughigh f'zaqqek jew titbengel jew joħroġlok id-demm faċilment (sinjali ta' ħsara fil-fwied);
 - ikollok id-deni, glandoli minfuħin, tbengil jew raxx (sinjali ta' disturb immuni perikoluż li jissejjaħ limfoistjoċitozi emofagoċitika).
- Aqra sew il-gwida għall-pazjent aġġornata ta' Lemtrada u l-kard ta' twissija għall-pazjent minħabba li fihom informazzjoni importanti u tfakkiriet dwar is-sinjali li għandek toqgħod għassa għalihom.
- Tkellem mat-tabib jew mal-ispizjar tiegħek jekk ikollok xi mistoqsija jew tħassib dwar il-kura tiegħek.

Informazzjoni għall-professionisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa

- Effetti rari izda serji li jistghu jseħhu fi żmien 1 sa 3 ijiem mill-infużjoni ta' Lemtrada jinkludu iskemija mijokardjali, infart mijokardjali, emorraġija ċerebrali, dissezzjoni arterjali ċervikoċefalika, emorraġija alveolari pulmonarja u tromboċitopenja.
- L-effetti sekondarji awtoimmuni li jseħhu fi żmien 48 xahar jew aktar wara l-aħħar doża ta' Lemtrada jinkludu epatite awtoimmuni u emofilja A kif ukoll purpura tromboċitopenika immunitarja, disturb fit-tirojde u, rament, nefropatiji. Kien hemm ukoll rapporti ta' limfoistjoċitozi emofagoċitika, sindromu ta' attivazzjoni immunitarja karatterizzat minn deni, epatomegalija u ċitopenja.
- Jista' jkun hemm ukoll infezzjonijiet serji kif ukoll riattivazzjoni tal-virus Epstein-Barr.
- Issa Lemtrada għandu jintuża biss bħala terapija unika li timmodifika l-marda f'adulti bi sklerozi multipla li tirkadi-tbatti li jkollhom:
 - marda attiva ħafna minkejja kors sħiħ u adegwat ta' kura b'minn tal-inqas terapija waħda li timmodifika l-marda, jew
 - marda serja li qed tevolvi malajr ħafna definita minn żewġ rikaduti debilitanti jew aktar f'sena, u b'leżjoni waħda jew aktar amplifikati bil-gadolinju fuq MRI tal-moħħ jew żieda sinifikanti fit-tagħbija tal-leżjoni T2 meta mqabbla ma' MRI riċenti.
- Minbarra l-kontraindikazzjonijiet attwali, Lemtrada issa huwa kontraindikat ukoll f'dawn li ġejjin:
 - infezzjonijiet attivi serji sal-fejtan totali
 - ipertensjoni mhux ikkontrollata
 - storja ta' angina pectoris, infart mijokardjali, puplesija jew dissezzjoni tal-arterji ċervikoċefaliċi
 - koagulopatija, fuq terapija kontra l-pjastrini jew b'antikoagulanti

- mard awtoimmuni konkomitanti minbarra l-isklerożi multipla
- Il-pazjenti għandhom jingħataw Lemtrada biss fi sptar li jkollu aċċess immedjat għall-kura intensiva u bi speċjalisti u b'tagħmir għad-dijanżosi u l-ġestjoni ta' reazzjonijiet kardijaċi u ċerebrovaskulari u tas-sindrome tar-rilaxx taċ-ċitokina, kif ukoll ta' disturbi u infezzjonijiet awtoimmuni.
- Is-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott jinkludi informazzjoni aġġornata dwar il-monitoraġġ għal effetti sekondarji, inklużi struzzjonijiet dwar valutazzjonijiet qabel, waqt u wara l-infużjoni ta' Lemtrada.
- Il-gwida għall-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa se tiġi aġġornata wkoll.
- Il-pazjent għandu jingħata l-gwida għall-pazjent ta' Lemtrada u l-kard ta' twissija għall-pazjent u jiġi avżat biex ifittex għajjnuna medika minnufih f'każ ta' xi sinjal ta' effetti sekondarji serji.

Aktar dwar il-medicina

Lemtrada huwa medicina li tintuża għall-kura ta' adulti bi sklerożi multipla li tirkadi-tbatti, marda tan-nervituri li fiha s-sistema immunitarja tal-ġisem ma taħdimx sew u teqred il-kisja protettiva madwar iċ-ċelloli tan-nervituri. Tirkadi-tbatti tfisser li l-pazjent ikollu attakki (rikaduti) bejn perjodi bi fteit jew bl-ebda sintomu (remissjonijiet). Il-medicina tintuża għal pazjenti b'marda attiva. Tingħata bħala infużjoni (dripp) ġo vina.

Is-sustanza attiva f'Lemtrada, l-alemtużumab, hija antikorp (tip ta' proteina) monoklonali li ġie ddisinjat biex jagħraf u jehel ma' proteina msejja CD52 li tinsab fuq iċ-ċelloli bojod tad-demem tas-sistema immunitarja (id-difiżi tal-ġisem). Meta tehel ma' CD52, l-alemtużumab tikkawża l-mewt u s-sostituzzjoni taċ-ċelloli bojod tad-demem, u b'hekk titnaqqas l-attività dannuża tas-sistema immunitarja.

Lemtrada ġie awtorizzat fl-UE fl-2013. Aktar informazzjoni dwar il-medicina hija disponibbli fuq is-sit web tal-EMA: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada.

Aktar dwar il-proċedura

Ir-rieżami ta' Lemtrada nbda fl-10 ta' April 2019 fuq talba tal-Kummissjoni Ewropea, skont l-[Artikolu 20 tar-Regolament \(KE\) Nru 726/2004](#).

Ir-rieżami l-ewwel sar mill-Kumitat dwar il-Valutazzjoni tar-Riskji tal-Farmakovigilanza (PRAC), il-Kumitat responsabbli għall-valutazzjoni ta' kwistjonijiet ta' sigurtà tal-medicini għall-użu mill-bniedem. Waqt li kien għadu għaddej ir-rieżami, il-PRAC hareġ rakkomandazzjonijiet temporanji biex jiġi ristrett l-użu tal-medicina.

Il-PRAC hareġ ir-rakkomandazzjonijiet finali tiegħu fil-31 ta' Ottubru biex jieħdu post il-miżuri temporanji. Ir-rakkomandazzjonijiet tal-PRAC imbagħad intbagħtu lill-Kumitat għall-Prodotti Mediċinali għall-Użu mill-Bniedem (CHMP), responsabbli għall-mistoqsijiet dwar il-medicini għall-użu mill-bniedem, li adotta l-opinjoni tal-Aġenzija. L-opinjoni finali tas-CHMP intbagħtet lill-Kummissjoni Ewropea, li harġet [deċiżjoni](#) finali legalment vinkolanti fis-16 ta' Jannar 2020, li hija applikabbli fl-Istati Membri kollha tal-UE.