



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lemtrada (*alemtuzumab*)

Przegląd wiedzy na temat leku Lemtrada i uzasadnienie udzielenia
Pozwolenia na dopuszczenie do obrotu w UE

Czym jest lek Lemtrada i w jakim celu się go stosuje

Lemtrada jest lekiem stosowanym w leczeniu osób dorosłych z rzutowo-ustępującą postacią stwardnienia rozsianego, chorobą nerwów, w przebiegu której procesy zapalne niszczą ochronną osłonkę otaczającą komórki nerwowe, a także same nerwy. Określenie „postać rzutowo-ustępująca” oznacza, że u pacjenta występują okresy nawrotu objawów choroby na zmianę z okresami remisji.

Lek Lemtrada stosuje się u pacjentów z:

- z wysoce aktywną postacią choroby pomimo zastosowania leczenia modyfikującego przebieg choroby;
- gwałtownie pogarszającą się ciężką chorobą, u których wystąpiły dwa lub więcej nawrotów w jednym roku, a prześwietlenia mózgu wykazują zmiany mózgowe.

Lemtrada zawiera substancję czynną alemtuzumab.

Jak stosować lek Lemtrada

Lek Lemtrada dostępny wyłącznie na receptę. Leczenie powinien prowadzić i nadzorować neurolog z doświadczeniem w leczeniu stwardnienia rozsianego. Leczenie należy prowadzić w szpitalu z dostępem do intensywnej opieki medycznej oraz do wyspecjalizowanego personelu i sprzętu specjalistycznego do zarządzania poważnymi reakcjami i działaniami niepożądanymi w związku ze stosowaniem leku Lemtrada. Przed leczeniem i w trakcie leczenia pacjenci powinni otrzymywać określone leki w celu ograniczenia działań niepożądanych.

Lek Lemtrada podaje się we wlewie dożylnym trwającym ok. 4 godziny. Lek podaje się początkowo w dwóch cyklach leczenia: w pierwszym cyklu podaje się 12 mg leku raz na dobę przez 5 dni, a w drugim cyklu, po upływie 12 miesięcy, podaje się 12 mg leku raz na dobę przez 3 dni. Można zastosować maksymalnie dwa dodatkowe cykle leczenia, podając podczas każdego z nich 12 mg leku raz na dobę przez 3 dni, z zachowaniem 12-miesięcznych odstępów.

Więcej informacji o sposobie stosowania leku Lemtrada znajduje się w Ulotce dla pacjenta lub udzieli ich lekarz lub farmaceuta.



Jak działa lek Lemtrada

W przebiegu SM układ immunologiczny (naturalny system obronny organizmu) działa nieprawidłowo i atakuje elementy ośrodkowego układu nerwowego (mózg, rdzeń kręgowy i nerw wzrokowy, który przesyła sygnały z oka do mózgu), powodując zapalenie, które uszkadza nerwy oraz warstwę izolacyjną wokół nich. Substancja czynna leku Lemtrada, alemtuzumab, jest rodzajem białka zwanym przeciwciałem monoklonalnym, które zostało zaprojektowane w taki sposób, aby przyłączało się do innego białka o nazwie CD52. Białko CD52 jest obecne na limfocytach – komórkach białych krwinek, które są częścią układu odpornościowego. Alemtuzumab, przyłączając się do limfocytów, powoduje ich śmierć i są one zastępowane przez nowe limfocyty. Mechanizm działania alemtuzumabu w leczeniu stwardnienia rozsianego nie jest w pełni wyjaśniony, ale uważa się, że obniża on szkodliwe oddziaływanie układu odpornościowego.

Korzyści ze stosowania leku Lemtrada wykazane w badaniach

Lek Lemtrada oceniano w dwóch badaniach głównych z udziałem 1421 pacjentów z rzutowo-ustępującą postacią stwardnienia rozsianego. W obydwu badaniach lek Lemtrada porównywano z interferonem beta-1a – innym lekiem stosowanym w leczeniu stwardnienia rozsianego. W pierwszym badaniu uczestniczyli pacjenci, którzy nie byli wcześniej poddani leczeniu, natomiast w drugim badaniu brali udział pacjenci, u których pomimo leczenia nastąpił nawrót choroby. W obu badaniach głównym kryterium oceny skuteczności leku była liczba nawrotów choroby u pacjentów w ciągu roku oraz postęp niepełnosprawności po dwóch latach leczenia.

W pierwszym badaniu średnia roczna liczba nawrotów choroby u pacjentów otrzymujących lek Lemtrada wynosiła mniej niż połowę liczby nawrotów u pacjentów otrzymujących interferon beta-1a (0,18 w porównaniu z 0,39), ale nie zaobserwowano znaczących skutków w odniesieniu do postępu niepełnosprawności. W drugim badaniu średnia roczna liczba nawrotów choroby u pacjentów otrzymujących lek Lemtrada była mniej więcej o połowę mniejsza niż w przypadku pacjentów otrzymujących interferon beta-1a (0,26 w porównaniu z 0,52); u około 13% pacjentów otrzymujących lek Lemtrada obserwowano nieprzerwany postęp niepełnosprawności w porównaniu z około 21% u pacjentów otrzymujących interferon beta-1a.

Pacjentów biorących udział w dwóch badaniach głównych poddano następnie obserwacji przez co najmniej cztery lata w ramach badania rozszerzonego; w tym okresie podawano im maksymalnie dwie dodatkowe dawki leku Lemtrada w odstępie jednego roku, jeżeli wystąpiła u nich progresja choroby. U ponad połowy pacjentów objętych badaniem rozszerzonym nie wystąpiła progresja choroby i nie potrzebowali oni dodatkowych wlewów leku Lemtrada. U pacjentów, którzy potrzebowali jednego lub dwóch dodatkowych wlewów leku Lemtrada, liczba nawrotów choroby była niższa, a postęp niepełnosprawności wolniejszy w porównaniu z poprzednim rokiem.

Ryzyko związane się ze stosowaniem leku Lemtrada

Najważniejsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lemtrada to: choroby autoimmunologiczne (gdy układ obronny organizmu atakuje zdrową tkankę), w tym zaburzenia czynności tarczycy, immunologiczna plamica małopłytkowa (zaburzenie krzepnięcia krwi powodowane przez niski poziom płytek krwi) i uszkodzenie nerek, a także niska liczba krwinek, reakcje związane z wlewem i zakażenia. Najczęstsze działania niepożądane związane ze stosowaniem leku Lemtrada (mogące wystąpić częściej niż 1 osoby na 5) to: wysypka, ból głowy, gorączka i zakażenia dróg oddechowych (zakażenia gardła i klatki piersiowej). Pełny wykaz działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Lemtrada znajduje się w ulotce dla pacjenta.

Leku Lemtrada nie wolno stosować u pacjentów zakażonych wirusem HIV i pacjentów z ciężkimi zakażeniami. Leku nie należy stosować u pacjentów z niekontrolowanym nadciśnieniem tętniczym (wysokie ciśnienie krwi), pacjentów z rozwarstwieniem tętnic (naczynia krwionośne głowy i szyi), udarem, dławicą piersiową (ból klatki piersiowej, szczyki i pleców) wywołany wysiłkiem fizycznym i problemami spowodowanymi przepływem krwi do serca) lub zawałem mięśnia sercowego. Leku Lemtrada nie wolno stosować u pacjentów z ciężką koagulopatią (problemy z krzepnięciem krwi) lub u pacjentów przyjmujących leki przeciw płytkowe lub przeciwkrzepliwe. Leku nie wolno stosować u pacjentów z chorobami autoimmunologicznymi z wyjątkiem stwardnienia rozsianego. Pełny wykaz ograniczeń znajduje się w ulotce informacyjnej.

Podstawy dopuszczenia leku Lemtrada do obrotu w UE

Europejska Agencja Leków uznała, że korzyści ze stosowania leku Lemtrada przewyższają ryzyko i że lek może być dopuszczony do obrotu w UE. Agencja uznała, że w badaniach wykazano korzyści dla pacjentów z wysoce aktywną postacią choroby i gwałtownie postępującą chorobą. W odniesieniu do kwestii bezpieczeństwa lek Lemtrada wykazuje rzadkie, ale częste działania niepożądane, w tym zaburzenia akcji serca, naczyń krwionośnych i układu odpornościowego. W tym celu wdrożono środki mające na celu ograniczenie tego ryzyka.¹

Środki podejmowane w celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lemtrada

Firma wprowadzająca lek Lemtrada do obrotu przeprowadzi badania dotyczące bezpieczeństwa leku oraz ocenę, czy lek jest stosowany zgodnie z najnowszymi zaleceniami.

Firma zapewni, że lekarze przepisujący lek otrzymają materiały szkoleniowe zawierające ważne informacje na temat bezpieczeństwa oraz listę kontrolną, w której przedstawiono niezbędne badania przesiewowe, leki mające na celu ograniczenie działań niepożądanych, monitorowania stanu pacjenta przed, w trakcie i po dokonaniu wlewu oraz informacje na temat długotrwałego monitorowania pacjentów. Pacjenci otrzymają kartę ostrzeżeń i przewodnik objaśniający ryzyka związane ze stosowaniem leku Lemtrada oraz poważne działania niepożądane.

W celu zapewnienia bezpiecznego i skutecznego stosowania leku Lemtrada w charakterystyce produktu leczniczego i ulotce dla pacjenta zawarto również zalecenia i środki ostrożności przeznaczone dla personelu medycznego i pacjentów.

Tak jak w przypadku wszystkich leków, dane o stosowaniu leku Lemtrada są stale monitorowane. Zgłaszane działania niepożądane leku Lemtrada są starannie oceniane i podejmowane są wszystkie czynności konieczne do ochrony pacjentów.

Inne informacje dotyczące leku Lemtrada

Lek Lemtrada otrzymał pozwolenie na dopuszczenie do obrotu, ważne w całej UE od dnia 12 września 2013 r.

Dalsze informacje na temat leku Lemtrada znajdują się na stronie internetowej Agencji pod adresem: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada

Data ostatniej aktualizacji: 12.2019.

¹Zobacz [wyniki oceny bezpieczeństwa przeprowadzonej w 2019 r.](#)