



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lemtrada (*alemtuzumab*)

Prezentare generală a Lemtrada și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Lemtrada și pentru ce se utilizează?

Lemtrada este un medicament care se utilizează pentru tratarea adulților cu scleroză multiplă recurent-remisivă, boală în care inflamația afectează teaca de protecție din jurul nervilor, precum și nervii. „Recurent-remisivă” înseamnă că pacientul are crize (recidive) între perioade cu puține sau fără simptome (remisii).

Lemtrada se utilizează la pacienți cu:

- boală foarte activă, chiar dacă au fost tratați cu un tratament de modificare a bolii;
- boală severă, care se agravează rapid, care au avut 2 sau mai multe recidive într-un an și la care scanările cerebrale arată anumite leziuni ale creierului.

Lemtrada conține substanța activă alemtuzumab.

Cum se utilizează Lemtrada?

Lemtrada se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat numai de un neurolog cu experiență în tratarea sclerozei multiple. Se administrează într-un spital cu acces la îngrijire intensivă, precum și echipamente și personal specializat pentru gestionarea reacțiilor grave și a reacțiilor adverse care pot apărea cu Lemtrada. Pentru diminuarea reacțiilor adverse, pacienților li se administrează anumite medicamente înainte de tratament sau în timpul tratamentului.

Lemtrada se administrează sub formă de perfuzie (picurare în venă) timp de aproximativ 4 ore. Se administrează inițial în două cicluri de tratament: un prim ciclu de 12 mg administrate zilnic timp de 5 zile, urmat după 12 luni de un al doilea ciclu de 12 mg administrate zilnic timp de 3 zile. Se mai pot administra până la 2 cicluri suplimentare, fiecare de 12 mg zilnic timp de 3 zile, la intervale de 12 luni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Lemtrada, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Lemtrada?

În scleroza multiplă, sistemul imunitar (mecanismul natural de apărare al organismului) funcționează defectuos și atacă părți ale sistemului nervos central (creierul, măduva spinării și nervul optic - nervul care trimite semnale de la ochi la creier), cauzând inflamație care afectează nervii și teaca de protecție din jurul lor. Substanța activă din Lemtrada, alemtuzumabul, este un tip de proteină numită anticorp monoclonal care a fost concepută să se lege de altă proteină numită CD52. CD52 se găsește pe suprafața limfocitelor, globule albe care fac parte din sistemul imunitar. Legându-se de limfocite, alemtuzumabul le provoacă moartea, acestea fiind apoi înlocuite de limfocite noi. Modul de acțiune al alemtuzumabului în scleroza multiplă nu este pe deplin înțeles, dar se consideră că efectul său asupra limfocitelor reduce activitatea dăunătoare a sistemului imunitar.

Ce beneficii a prezentat Lemtrada pe parcursul studiilor?

Lemtrada a fost studiat în două studii principale, care au cuprins 1 421 de pacienți cu scleroză multiplă recurent-remisivă. În ambele studii, Lemtrada a fost comparat cu un alt medicament împotriva sclerozei multiple, interferon beta-1a. Primul studiu a cuprins pacienți netratați anterior, iar al doilea studiu a cuprins pacienți la care boala recidivase, în pofida tratamentului. În ambele studii, principala măsură a eficacității s-a bazat pe numărul de recidive avute de pacienți în fiecare an și pe progresia dizabilității după 2 ani de tratament.

În primul studiu, numărul mediu de recidive pe an la pacienții cărora li s-a administrat Lemtrada a fost mai mic de jumătate din numărul celor avute de pacienții cărora li s-a administrat interferon beta-1a (0,18 față de 0,39), însă nu a existat niciun efect semnificativ în privința progresiei dizabilității. În al doilea studiu, numărul mediu de recidive pe an la pacienții cărora li s-a administrat Lemtrada a fost de jumătate din numărul celor avute de pacienții cărora li s-a administrat interferon beta-1a (0,26 față de 0,52), iar progresia susținută a dizabilității s-a observat la aproximativ 13 % din pacienții cărora li s-a administrat Lemtrada, față de aproximativ 21 % din pacienții cărora li s-a administrat interferon beta-1a.

Pacienții implicați în cele două studii principale au fost ținuti sub observație cel puțin patru ani într-un studiu de extensie, pe parcursul căruia li s-au administrat până la două doze suplimentare de Lemtrada, la intervale de un an, în cazul în care boala a progresat. Peste jumătate din pacienții implicați în studiul de extensie nu au prezentat o progresie a bolii și nu au avut nevoie de perfuzii suplimentare cu Lemtrada. În cazul pacienților la care au fost necesare una sau două perfuzii suplimentare cu Lemtrada, numărul de recidive a fost mai mic, iar progresia dizabilității a fost mai lentă decât în anul anterior.

Care sunt riscurile asociate cu Lemtrada?

Cele mai importante reacții adverse asociate cu Lemtrada sunt afecțiuni autoimune (în care sistemul de apărare al organismului atacă țesuturile normale), inclusiv tulburări ale glandei tiroide, purpură trombocitopenică imună (o afecțiune hemoragică cauzată de numărul mic de trombocite) și disfuncții renale, precum și niveluri mici de celule sanguine, reacții asociate perfuziei și infecții. Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Lemtrada (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 5) sunt erupții pe piele, dureri de cap, febră și infecții ale căilor respiratorii (infecții în gât și în piept). Pentru lista completă a reacțiilor adverse asociate cu Lemtrada, citiți prospectul.

Lemtrada este contraindicat la pacienții cu HIV și la pacienții cu infecții severe. Este contraindicat la pacienții cu hipertensiune arterială (tensiune arterială mare) necontrolată, la pacienții care au avut disecție de arteră (fisuri) ale arterelor cervicale și carotide (vasele de sânge de la cap și gât), accident

vascular cerebral, angină pectorală (dureri în piept, de mandibulă și spate, cauzate de efort fizic și de probleme asociate cu afluxul de sânge spre inimă) sau infarct miocardic (atac de cord). Lemtrada este contraindicat la pacienții cu coagulopatie (probleme de coagulare a sângelui) sau la pacienții aflați în tratament cu medicamente antiagregante sau anticoagulante. Medicamentul este contraindicat la pacienții cu alte boli autoimune decât scleroza multiplă. Pentru lista completă de restricții, citiți prospectul.

De ce a fost autorizat Lemtrada în UE?

Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că beneficiile Lemtrada sunt mai mari decât riscurile asociate și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE. Agenția a considerat că studiile au demonstrat beneficiul pentru pacienții cu boală foarte activă și cu boală severă care se agravează rapid. În ceea ce privește siguranța, Lemtrada produce reacții adverse rare, dar grave, printre care tulburări cardiace, ale vaselor de sânge și ale sistemului imunitar, și au fost puse în aplicare măsuri de reducere la minimum a acestui risc.¹

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Lemtrada?

Compania care comercializează Lemtrada va efectua studii privind siguranța medicamentului și va evalua dacă medicamentul se utilizează în conformitate cu cele mai recente recomandări.

Compania se va asigura că medicii care urmează să prescrie medicamentul vor primi materiale educaționale care conțin informații importante privind siguranța, precum și o listă de verificare care să acopere verificarea necesară, medicamente pentru a reduce reacțiile adverse, monitorizarea înainte, în timpul și după perfuzie și monitorizarea pe termen lung a pacienților. Pacienții vor primi un card de avertizare pentru pacienți și un ghid care explică riscurile medicamentului și simptomele reacțiilor adverse grave ale Lemtrada.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Lemtrada, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Lemtrada sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse raportate pentru Lemtrada sunt evaluate cu atenție și sunt luate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Lemtrada

Lemtrada a primit autorizație de punere pe piață, valabilă pe întreg teritoriul UE, la 12 septembrie 2013.

Informații suplimentare cu privire la Lemtrada sunt disponibile pe site-ul agenției:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada

Această prezentare generală a fost actualizată ultima dată în 12-2019.

¹ [Consultați rezultatul evaluării de siguranță efectuate în 2019.](#)