



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lemtrada (*alemtuzumab*)

Prehľad o lieku Lemtrada a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Lemtrada a na čo sa používa?

Lemtrada je liek, ktorý sa používa na liečbu dospelých s relaps-remitujúcou sklerózou multiplex, ochorením, pri ktorom zápal ničí ochranný obal okolo nervov, ako aj samotné nervy. Relaps-remitujúca znamená, že u pacienta sa medzi obdobiami s málo či žiadnymi symptómami (remisiami) objavujú záchvaty (relapsy).

Liek Lemtrada sa používa u pacientov s:

- ochorením, ktoré je vysokoaktívne, hoci sa už liečili dokonca aj liečbou modifikujúcou ochorenie,
- rýchlo sa zhoršujúcim, závažným ochorením, ktorí mali v priebehu jedného roka 2 alebo viac relapsov a v prípade ktorých na snímkach mozgu vidieť určité mozgové lézie.

Liek Lemtrada obsahuje liečivo alemtuzumab.

Ako sa liek Lemtrada používa?

Výdaj lieku Lemtrada je viazaný na lekársky predpis. Liečbu má začať a dohliadať na ňu len neurológ, ktorý má skúsenosti s liečbou sklerózy multiplex. Má sa poskytovať v nemocnici s prístupom k intenzívnej starostlivosti, ako aj vybavením a odborným personálom na zvládnutie závažných reakcií a vedľajších účinkov, ktoré sa môžu vyskytnúť v prípade lieku Lemtrada. Pacienti majú dostať pred liečbou alebo počas liečby určité lieky na zníženie vedľajších účinkov.

Liek Lemtrada sa podáva vo forme infúzie (kvapkania) do žily v trvaní asi 4 hodín. Liek Lemtrada sa najskôr podáva v dvoch cykloch liečby: prvý cyklus s dávkou 12 mg denne počas piatich dní, po ktorom nasleduje po 12 mesiacoch druhý cyklus s dávkou 12 mg denne počas troch dní. Možno podať až dva dodatočné cykly s odstupom 12 mesiacov s dávkou 12 mg denne počas troch dní.

Viac informácií o používaní lieku Lemtrada si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Lemtrada účinkuje?

Imunitný systém (prirodzená obrana tela) pri skleróze multiplex nefunguje správne a napáda časti centrálnej nervovej sústavy (mozog, miechu a optický nerv [nerv, ktorý prenáša signály z oka



do mozgu]), čo spôsobuje zápal, ktorý poškodzuje nervy a ich obal. Liečivo lieku Lemtrada, alemtuzumab, je druh proteínu nazývaný monoklonálna protilátka, ktorá bola navrhnutá tak, aby sa naviazala na iný proteín nazývaný CD52. Proteín CD52 sa nachádza na lymfocytoch, bielych krvinkách, ktoré sú súčasťou imunitného systému. Keď sa alemtuzumab naviaže na lymfocyty, spôsobí to ich usmrtenie a tieto lymfocyty sú nahradené novými lymfocytmi. Spôsob, akým alemtuzumab pôsobí pri skleróze multiplex, nie je celkom objasnený, predpokladá sa však, že jeho účinok na lymfocyty znižuje škodlivú činnosť imunitného systému.

Aké prínosy lieku Lemtrada boli preukázané v štúdiách?

Liek Lemtrada sa skúmal v dvoch hlavných štúdiách, na ktorých sa zúčastnilo 1 421 pacientov s relaps-remitujúcou sklerózou multiplex. Liek Lemtrada sa v obidvoch štúdiách porovnával s ďalším liekom na sklerózu multiplex, interferónom beta-1a. Na prvej štúdii sa zúčastnili pacienti, ktorí predtým neboli liečení, zatiaľ čo na druhej štúdii sa zúčastnili pacienti, ktorých ochorenie relapsovalo napriek liečbe. Hlavné meradlo účinnosti v obidvoch štúdiách bolo založené na počte relapsov, ktoré pacienti mali každý rok, a na progresii postihnutia po dvoch rokoch liečby.

V prvej štúdii bol priemerný počet relapsov za rok u pacientov, ktorí dostávali liek Lemtrada, menej ako polovičný v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali interferón beta-1a (0,18 v porovnaní s 0,39), ale pokiaľ ide o progresiu postihnutia, nezaznamenal sa významný účinok. V druhej štúdii bol priemerný počet relapsov za rok u pacientov, ktorí dostávali liek Lemtrada, polovičný v porovnaní s pacientmi, ktorí dostávali interferón beta-1a (0,26 v porovnaní s 0,52), a asi 13 % pacientov, ktorí dostávali liek Lemtrada, malo pretrvávajúcu progresiu postihnutia v porovnaní s približne 21 % pacientov, ktorí dostávali interferón beta-1a.

Pacienti, ktorí sa zúčastnili na dvoch hlavných štúdiách, boli sledovaní najmenej ďalšie štyri roky v rámci rozširujúcej štúdie, počas ktorých dostali jednu až dve dodatočné dávky lieku Lemtrada, s ročnými odstupmi, ak ich ochorenie postupovalo. U vyše polovice pacientov, ktorí sa zúčastnili na rozširujúcej štúdii, sa ochorenie nevyvíjalo a nepotrebovali ďalšie infúzie lieku Lemtrada. V prípade pacientov, ktorí potrebovali jednu alebo dve dodatočné infúzie lieku Lemtrada, bol počet relapsov nižší a progresia postihnutia pomalšia v porovnaní s predchádzajúcim rokom.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Lemtrada?

Najvýznamnejšie vedľajšie účinky lieku Lemtrada sú autoimunitné ochorenia (pri ktorých obranný systém tela napáda normálne tkanivo) vrátane porúch štítnej žľazy, imunitnej trombocytopenickej purpury (poruchy krvácania zapríčinené nízkym počtom krvných doštičiek) a poškodenia obličiek, ako aj nízky počet krviniek, reakcie na infúziu a infekcie. Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Lemtrada (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 5) sú vyrážka, bolesť hlavy, horúčka a infekcie dýchacích ciest (infekcie v hrdle a hrudníku). Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Lemtrada sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Liek Lemtrada sa nesmie používať u pacientov s HIV a pacientov so závažnými infekciami. Liek sa nesmie používať u pacientov s nekontrolovanou hypertenziou (vysokým krvným tlakom), pacientov, u ktorých sa vyskytla arteriálna disekcia (trhlina) cervikocervicálnych tepien (ciev v hlave a krku), mŕtvica, angína pectoris (bolesti v hrudníku, čelusti a chrbte vyvolané fyzickou námahou a v dôsledku problémov s prietokom krvi do srdca) alebo infarkt myokardu (srdcový infarkt). Liek Lemtrada sa nesmie používať u pacientov s koagulopatiou (problémami so zrážanlivosťou krvi) ani u pacientov, ktorí dostávajú protidoštičkové lieky alebo antikoagulanty. Liek sa nesmie používať u pacientov

s autoimunitnými ochoreniami, okrem sklerózy multiplex. Zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Prečo bol liek Lemtrada povolený v EÚ?

Európska agentúra pre lieky rozhodla, že prínosy lieku Lemtrada sú väčšie ako jeho riziká, a odporučila udeliť povolenie na jeho používanie v EÚ. Agentúra dospela k záveru, že v štúdiách sa preukázal prínos pre pacientov s vysokoaktívnou chorobou a rýchlo sa zhoršujúcou závažnou chorobou. Pokiaľ ide o bezpečnosť, liek Lemtrada má zriedkavé, ale závažné vedľajšie účinky vrátane porúch srdca, krvných ciev a imunitného systému a boli zavedené opatrenia na minimalizáciu tohto rizika.¹

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Lemtrada?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Lemtrada na trh, uskutoční štúdie bezpečnosti lieku a posúdi, či sa liek používa podľa najnovších odporúčaní.

Spoločnosť zabezpečí, aby lekári, u ktorých sa očakáva, že budú liek predpisovať, dostali vzdelávacie materiály obsahujúce dôležité informácie o bezpečnosti a kontrolný zoznam obsahujúci potrebné vyšetrenia, lieky na zníženie vedľajších účinkov, monitorovanie pred infúziou, počas infúzie a po nej a dlhodobé sledovanie pacientov. Pacienti dostanú pohotovostnú kartu pacienta a pomôcku s vysvetlením rizík lieku a príznakov závažných vedľajších účinkov lieku Lemtrada.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Lemtrada boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Lemtrada sa neustále kontrolujú. Vedľajšie účinky hlásené pri lieku Lemtrada sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Lemtrada

Lieku Lemtrada bolo dňa 12. septembra 2013 udelené povolenie na uvedenie na trh platné v celej EÚ.

Ďalšie informácie o lieku Lemtrada sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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

Posledná aktualizácia tohto súhrnu: 12-2019

¹ Pozri [výsledok preskúmania bezpečnosti vykonaného v roku 2019](#).