



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lemtrada (*alemtuzumab*)

Pregled zdravila Lemtrada in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Lemtrada in za kaj se uporablja?

Lemtrada je zdravilo, ki se uporablja za zdravljenje odraslih z „recidivno-remitentno“ multiplo sklerozo, tj. boleznijo, pri kateri vnetje poškoduje zaščitno ovojnico okoli živcev in živce same. „Recidivno-remitentna“ pomeni, da ima bolnik napade (recidive), ki jim sledijo obdobja z malo ali brez simptomov (remisije).

Zdravilo Lemtrada se uporablja pri bolnikih:

- z zelo aktivno boleznijo, čeprav so bili zdravljeni z zdravilom, ki spreminja potek bolezni;
- s hitro napredujočo hudo obliko bolezni, ki se kaže z dvema ali več recidivi v enem letu, pri katerih slikanje možganov pokaže določene lezije na možganih.

Zdravilo Lemtrada vsebuje učinkovino alemtuzumab.

Kako se zdravilo Lemtrada uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Lemtrada je le na recept. Zdravljenje lahko uvede in nadzoruje le nevrolog, ki ima izkušnje z zdravljenjem multiple skleroze. Zdravilo se lahko daje le v bolnišničnem okolju, kjer je neposreden dostop do intenzivne nege ter so na voljo oprema in specialisti za obvladovanje hudih reakcij ter neželenih učinkov, ki se lahko pojavijo pri prejemanju zdravila Lemtrada. Za zmanjšanje neželenih učinkov morajo bolniki pred zdravljenjem ali med njim prejemati določena zdravila.

Zdravilo Lemtrada se daje z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno, ki traja približno štiri ure. Na začetku se daje v dveh ciklih zdravljenja: prvemu petdnevniemu ciklu z odmerkom 12 mg dnevno, čemur 12 mesecev pozneje sledi drugi tridnevni cikel z odmerkom 12 mg dnevno. V 12-mesečnih razmikih je mogoče zdravilo dati v še največ dveh dodatnih tridnevniških ciklih z odmerkom 12 mg dnevno.

Za več informacij glede uporabe zdravila Lemtrada glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.



Kako zdravilo Lemtrada deluje?

Pri multipli sklerozi se imunski sistem (naravni obrambni mehanizem telesa) ne odziva normalno in napada dele osrednjega živčevja (možgane, hrbtenjačo in optični živec [živec, ki pošilja signale iz očesa v možgane]) ter povzroča vnetje, ki poškoduje živce in zaščitno ovojnico okrog njih. Učinkovina v zdravilu Lemtrada, alemtuzumab, je vrsta beljakovine, imenovana monoklonsko protitelo, ki je zasnovana tako, da se veže na drugo beljakovino, imenovano CD52. Beljakovina CD52 je prisotna na limfocitih, belih krvnih celicah, ki so del imunskega sistema. Ko se alemtuzumab veže na limfocite, ti zato odmrejo in zamenjajo jih novi limfociti. Način delovanja alemtuzumaba pri multipli sklerozi še ni popolnoma pojasnjen, domnevno pa z delovanjem na limfocite zmanjšuje škodljivo delovanje imunskega sistema.

Kakšne koristi zdravila Lemtrada so se pokazale v študijah?

Zdravilo Lemtrada so raziskali v dveh glavnih študijah, ki sta vključevali 1 421 bolnikov z recidivno-remitentno multiplo sklerozo. V obeh študijah so zdravilo Lemtrada primerjali z drugim zdravilom za zdravljenje multiple skleroze, interferonom beta-1a. Prva študija je vključevala bolnike, ki še niso bili zdravljeni, druga pa bolnike, pri katerih se je bolezen kljub zdravljenju ponovila. V obeh študijah je glavno merilo učinkovitosti temeljilo na številu recidivov, ki jih je bolnik doživel vsako leto, in napredovanju invalidnosti po dveh letih zdravljenja.

V prvi študiji je bilo pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Lemtrada, v povprečju več kot polovico manj recidivov na leto kot pri bolnikih, ki so prejeli interferon beta-1a (0,18 v primerjavi z 0,39), v smislu napredovanja invalidnosti pa pomembnega učinka ni bilo. V drugi študiji je bilo pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Lemtrada, v povprečju približno polovico manj recidivov na leto kot pri bolnikih, ki so prejeli interferon beta-1a (0,26 v primerjavi z 0,52), trajnejše napredovanje invalidnosti pa je prizadelo približno 13 % bolnikov, ki so prejeli zdravilo Lemtrada, v primerjavi z 21 % bolnikov, ki so prejeli interferon beta-1a.

Bolnike, ki so bili vključeni v obe glavni študiji, so vsaj štiri leta spremljali v podaljšani študiji, med katero so prejeli do dva dodatna odmerka zdravila Lemtrada v enoletnih razmikih, če je bolezen pri njih napredovala. Pri približno polovici bolnikov, vključenih v podaljšano študijo, bolezen ni napredovala in niso potrebovali dodatnih infuzij zdravila Lemtrada. Pri bolnikih, ki so potrebovali eno ali dve dodatni infuziji zdravila Lemtrada, je bilo število recidivov nižje, bolezen pa je v primerjavi s prejšnjim letom napredovala počasneje.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Lemtrada?

Najpomembnejši neželeni učinki zdravila Lemtrada so avtoimunska stanja (pri katerih obrambni mehanizem telesa napade normalno tkivo), vključno z boleznimi ščitnice, imunsko trombocitopenično purpuro (motnjo strjevanja krvi, ki jo povzroča nizko število rdečih krvnih celic), okvaro ledvic, nizkim številom krvnih celic, z infuzijo povezanimi reakcijami in okužbami. Najpogostejši neželeni učinki zdravila Lemtrada (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 bolniku od 5) so izpuščaj, glavobol, povišana telesna temperatura in okužbe dihal (okužbe žrela in prsnega koša). Za celoten seznam neželenih učinkov, o katerih so poročali pri uporabi zdravila Lemtrada, glejte navodilo za uporabo.

Zdravilo Lemtrada se ne sme uporabljati pri bolnikih, okuženih z virusom HIV, in tistih s hudimi okužbami. Ne sme se uporabljati pri bolnikih z nenadzorovano hipertenzijo (visokim krvnim tlakom) ter tistih, ki so doživeli arterijsko disekcijo (raztrganje) cervikocfalnih arterij (krvnih žil v glavi in vratu), možgansko kap, angino pectoris (bolečine v prsih, čeljusti in hrbtu zaradi telesnega napora ter težav z dotokom krvi v srce) ali miokardni infarkt (srčni napad). Zdravilo Lemtrada se ne sme uporabljati pri

bolnikih s koagulopatijo (težavami s strjevanjem krvi) ali tistih, ki jemljejo antitrombotike ali antikoagulate. Prav tako se ne sme uporabljati pri bolnikih z drugimi avtoimunskimi boleznimi poleg multiple skleroze. Za celoten seznam omejitev glejte navodilo za uporabo.

Zakaj je zdravilo Lemtrada odobreno v EU?

Evropska agencija za zdravila je zaključila, da so koristi zdravila Lemtrada večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU. Menila je, da so študije pokazale koristi zdravila za bolnike z zelo aktivno boleznijo in hitro napredujočo hudo obliko bolezni. Kar zadeva varnost, ima zdravilo Lemtrada redke, a resne neželene učinke, vključno z boleznimi srca, ožilja in imunskega sistema, vendar so bili uvedeni ukrepi za zmanjšanje tega tveganja.¹

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Lemtrada?

Podjetje, ki trži zdravilo Lemtrada, bo izvedlo študije o varnosti zdravila in ocenilo, ali se zdravilo uporablja v skladu z najnovejšimi priporočili.

Prav tako bo zagotovilo, da bodo zdravniki, ki bodo predpisovali zdravilo, prejeli izobraževalno gradivo, ki bo vsebovalo pomembne informacije o varnosti zdravila, in kontrolni seznam o potrebnih pregledih, zdravilih za zmanjšanje neželenih učinkov, spremljanju pred infuzijo, med njo in po njej ter dolgoročnim spremljanjem bolnikov. Bolniki bodo prejeli opozorilno kartico za bolnika in vodnik, v katerem bodo pojasnjena tveganja, povezana z zdravilom, in simptomi pri resnih neželenih učinkih zdravila Lemtrada.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Lemtrada upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Lemtrada stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Lemtrada, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Lemtrada

Za zdravilo Lemtrada je bilo 12. septembra 2013 izdano dovoljenje za promet, veljavno po vsej EU.

Nadaljnje informacije o zdravilu Lemtrada so na voljo na spletni strani agencije:

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

Povzetek je bil nazadnje posodobljen 12-2019.

¹Glejte [izid varnostnega pregleda, opravljenega v letu 2019](#).