



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lemtrada (αλεμτουζουμάμμη)

Ανασκόπηση του Lemtrada και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Lemtrada και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Lemtrada είναι φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση (ΠΣ), μια νόσο που προκαλεί φλεγμονή η οποία καταστρέφει τόσο το προστατευτικό περίβλημα γύρω από τα νεύρα όσο και τα ίδια τα νεύρα. Ο όρος «υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα» σημαίνει ότι ο ασθενής παρουσιάζει εξάρσεις των συμπτωμάτων (υποτροπές) ανάμεσα σε περιόδους με ελάχιστα ή καθόλου συμπτώματα (υφέσεις).

Το Lemtrada χρησιμοποιείται για ασθενείς με:

- ιδιαίτερα ενεργή νόσο, ακόμη και αν έχουν υποβληθεί σε τροποποιητική της νόσου θεραπεία·
- σοβαρή νόσο με ραγδαία επιδείνωση, οι οποίοι εμφάνισαν 2 ή περισσότερες υποτροπές σε ένα έτος και των οποίων οι τομογραφίες εγκεφάλου δείχνουν ορισμένες εγκεφαλικές αλλοιώσεις.

Το Lemtrada περιέχει τη δραστική ουσία αλεμτουζουμάμμη.

Πώς χρησιμοποιείται το Lemtrada;

Το Lemtrada χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας θα πρέπει να πραγματοποιούνται από νευρολόγο με πείρα στην αντιμετώπιση της πολλαπλής σκλήρυνσης. Η θεραπεία πρέπει να πραγματοποιείται μόνο σε νοσοκομείο με πρόσβαση σε μονάδα εντατικής θεραπείας, καθώς και σε εξοπλισμό και ειδικευμένο προσωπικό για τη διαχείριση σοβαρών αντιδράσεων και ανεπιθύμητων ενεργειών που μπορεί να προκαλέσει το Lemtrada. Οι ασθενείς θα πρέπει να λαμβάνουν ορισμένα φάρμακα πριν ή κατά τη διάρκεια της θεραπείας για τη μείωση των ανεπιθύμητων ενεργειών.

Το Lemtrada χορηγείται με έγχυση (ενστάλαξη) διάρκειας 4 ωρών σε φλέβα. Χορηγείται αρχικά σε δύο σχήματα θεραπείας: το πρώτο σχήμα με δόση 12 mg ημερησίως για 5 ημέρες, ακολουθούμενο 12 μήνες αργότερα από ένα δεύτερο σχήμα με δόση 12 mg ημερησίως για 3 ημέρες. Μπορούν να χορηγηθούν έως και δύο επιπλέον σχήματα, με δόση 12 mg το καθένα ημερησίως για 3 ημέρες, ανά διαστήματα διάρκειας 12 μηνών.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Lemtrada, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

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



Πώς δρα το Lemtrada;

Στην ΠΣ, το ανοσοποιητικό σύστημα (η φυσική άμυνα του οργανισμού) δυσλειτουργεί και επιτίθεται σε μέρη του κεντρικού νευρικού συστήματος (τον εγκέφαλο, τον νωτιαίο μυελό και το οπτικό νεύρο, δηλαδή το νεύρο που στέλνει σήματα από το μάτι στον εγκέφαλο), προκαλώντας φλεγμονή που καταστρέφει τα νεύρα και τη μονωτική ουσία που τα περιβάλλει. Η δραστική ουσία του Lemtrada, η αλεμτουζουμάμπη, είναι ένας τύπος πρωτεΐνης που ονομάζεται μονοκλωνικό αντίσωμα και έχει σχεδιαστεί έτσι ώστε να προσκολλάται σε μια άλλη πρωτεΐνη που ονομάζεται CD52. Η πρωτεΐνη CD52 υπάρχει στα λεμφοκύτταρα, τα οποία είναι λευκά αιμοσφαίρια που αποτελούν μέρος του ανοσοποιητικού συστήματος. Όταν προσκολλάται στα λεμφοκύτταρα, η αλεμτουζουμάμπη προκαλεί νέκρωση των κυττάρων, τα οποία στη συνέχεια αντικαθίστανται από νέα λεμφοκύτταρα. Ο τρόπος δράσης της αλεμτουζουμάμπης στην πολλαπλή σκλήρυνση δεν είναι πλήρως κατανοητός, αλλά θεωρείται ότι η δράση της στα λεμφοκύτταρα μειώνει τη βλαπτική δράση του ανοσοποιητικού συστήματος.

Ποια είναι τα οφέλη του Lemtrada σύμφωνα με τις μελέτες;

Το Lemtrada μελετήθηκε στο πλαίσιο δύο κύριων μελετών στις οποίες συμμετείχαν 1.421 ασθενείς με υποτροπιάζουσα - διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση. Και στις δύο μελέτες, το Lemtrada συγκρίθηκε με ένα άλλο φάρμακο για την πολλαπλή σκλήρυνση, την ιντερφερόνη β-1α. Στην πρώτη μελέτη συμμετείχαν ασθενείς οι οποίοι δεν είχαν υποβληθεί στο παρελθόν σε θεραπεία, ενώ στη δεύτερη μελέτη μετείχαν ασθενείς των οποίων η νόσος είχε παρουσιάσει υποτροπή παρά τη θεραπεία. Και στις δύο μελέτες, ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν ο αριθμός των υποτροπών που παρουσίασαν οι ασθενείς κάθε έτος και η εξέλιξη της αναπηρίας μετά από δύο έτη θεραπείας.

Στην πρώτη μελέτη, ο μέσος αριθμός υποτροπών ανά έτος για τους ασθενείς που έλαβαν Lemtrada ήταν μικρότερος από το μισό του αριθμού υποτροπών για τους ασθενείς που έλαβαν ιντερφερόνη β-1α (0,18 έναντι 0,39). Δεν παρατηρήθηκε, ωστόσο, σημαντική επίδραση όσον αφορά την εξέλιξη της αναπηρίας. Στη δεύτερη μελέτη, ο μέσος αριθμός υποτροπών ανά έτος για τους ασθενείς που έλαβαν Lemtrada ήταν το μισό του αριθμού υποτροπών για τους ασθενείς που έλαβαν ιντερφερόνη β-1α (0,26 έναντι 0,52), ενώ το 13% περίπου των ασθενών που έλαβαν Lemtrada παρουσίασε εμμένουσα εξέλιξη της αναπηρίας σε σύγκριση με το 21% περίπου των ασθενών που έλαβαν ιντερφερόνη β-1α.

Οι ασθενείς που συμμετείχαν στις δύο κύριες μελέτες υποβλήθηκαν σε παρακολούθηση για τουλάχιστον τέσσερα έτη στο πλαίσιο μιας μελέτης επέκτασης, κατά τη διάρκεια της οποίας έλαβαν έως και δύο επιπλέον δόσεις Lemtrada, ανά διαστήματα ενός έτους, εφόσον παρουσίασαν εξέλιξη της νόσου. Περισσότεροι από τους μισούς ασθενείς που συμπεριλήφθηκαν στη μελέτη επέκτασης δεν παρουσίασαν εξέλιξη της νόσου και δεν χρειάστηκαν επιπλέον εγχύσεις με Lemtrada. Για τους ασθενείς εκείνους που χρειάστηκαν μία ή δύο επιπλέον εγχύσεις με Lemtrada, ο αριθμός των υποτροπών ήταν χαμηλότερος και η εξέλιξη της αναπηρίας ήταν βραδύτερη σε σύγκριση με το προηγούμενο έτος.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Lemtrada;

Οι σημαντικότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lemtrada είναι οι αυτοάνοσες παθήσεις (όπου το αμυντικό σύστημα του οργανισμού επιτίθεται στον φυσιολογικό ιστό), συμπεριλαμβανομένων διαταραχών του θυρεοειδούς αδένα, αυτοάνοσης θρομβοπενικής πορφύρας (μια αιμορραγική διαταραχή που προκαλείται από χαμηλά επίπεδα αιμοπεταλίων στο αίμα) και νεφρικών βλαβών, καθώς και χαμηλός αριθμός αιμοσφαιρίων, αντιδράσεις στην έγχυση και λοιμώξεις. Οι συχνότερες ανεπιθύμητες ενέργειες του Lemtrada (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 5 ασθενείς) είναι εξάνθημα, κεφαλαλγία, πυρετός και λοιμώξεις της αναπνευστικής οδού (φαρυγγικές και θωρακικές λοιμώξεις). Για

τον πλήρη κατάλογο όλων των ανεπιθύμητων ενεργειών που έχουν αναφερθεί με το Lemtrada, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Το Lemtrada δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς που έχουν μολυνθεί από τον ιό HIV και σε ασθενείς με σοβαρές λοιμώξεις. Δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με μη ελεγχόμενη υπέρταση (υψηλή αρτηριακή πίεση), ασθενείς που υπέστησαν διαχωρισμό τραχηλικών – εγκεφαλικών αρτηριών (αγγεία στο κεφάλι και στον τράχηλο), εγκεφαλικό, στηθάγχη (πόνοι στον θώρακα, στη γνάθο και στη ράχη, οι οποίοι προκαλούνται από την καταβολή σωματικής προσπάθειας και λόγω προβλημάτων στη ροή του αίματος στην καρδιά) ή έμφραγμα του μυοκαρδίου (καρδιακή προσβολή). Το Lemtrada δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με διαταραχή της πήξης του αίματος (προβλήματα με την πήξη του αίματος) ή σε ασθενείς που λαμβάνουν αντισταθμιστική ή αντιπηκτική αγωγή. Το φάρμακο δεν πρέπει να χορηγείται σε ασθενείς με άλλες αυτοάνοσες νόσους εκτός της πολλαπλής σκλήρυνσης. Για τον πλήρη κατάλογο των περιορισμών, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Για ποιους λόγους δόθηκε άδεια κυκλοφορίας στο Lemtrada;

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων έκρινε ότι τα οφέλη του Lemtrada υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό και μπορεί να χορηγηθεί άδεια για χρήση του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ. Ο Οργανισμός έκρινε ότι οι μελέτες κατέδειξαν το όφελος για τους ασθενείς με ιδιαίτερα ενεργό νόσο και σοβαρή νόσο που επιδεινώνεται ταχέως. Σε ό,τι αφορά την ασφάλεια, το Lemtrada παρουσιάζει σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των διαταραχών της καρδιάς, των αιμοφόρων αγγείων και του ανοσοποιητικού συστήματος και έχουν ληφθεί μέτρα για την ελαχιστοποίηση αυτού του κινδύνου¹.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lemtrada;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Lemtrada θα πραγματοποιήσει μελέτες για την ασφάλεια του φαρμάκου και θα αξιολογήσει κατά πόσον το φάρμακο χρησιμοποιείται σύμφωνα με τις τελευταίες συστάσεις.

Η εταιρεία θα εξασφαλίσει ότι οι γιατροί που αναμένεται να συνταγογραφήσουν το φάρμακο θα λάβουν εκπαιδευτικό υλικό που θα περιέχει σημαντικές πληροφορίες για την ασφάλεια, καθώς και έναν κατάλογο ελέγχου που θα καλύπτει τον αναγκαίο προσυμπτωματικό έλεγχο, φάρμακα για τη μείωση των παρενεργειών, την παρακολούθηση πριν, κατά τη διάρκεια και μετά την έγχυση, και τη μακροπρόθεσμη παρακολούθηση των ασθενών. Οι ασθενείς θα λάβουν κάρτα προειδοποίησης ασθενούς και οδηγό που θα εξηγεί τους κινδύνους που ενέχει το φάρμακο και τα συμπτώματα των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών του Lemtrada.

Οι συστάσεις και οι προφυλάξεις που πρέπει να τηρούνται από τους επαγγελματίες υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Lemtrada συμπεριλαμβάνονται στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης του φαρμάκου.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Lemtrada τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Lemtrada θα αξιολογούνται προσεκτικά και θα λαμβάνονται τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

¹ Βλ. τα [αποτελέσματα της επανεξέτασης της ασφάλειας που διενεργήθηκε το 2019](#).

Λοιπές πληροφορίες για το Lemtrada

Το Lemtrada έλαβε άδεια κυκλοφορίας, η οποία ισχύει σε ολόκληρη την ΕΕ, στις 12 Σεπτεμβρίου 2013.

Περισσότερες πληροφορίες για το Lemtrada διατίθενται στον διαδικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada

Τελευταία ενημέρωση της ανασκόπησης: 12-2019.