



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lemtrada (*alemtuzumab*)

Yfirlit yfir Lemtrada og hvers vegna það er heimilað í ESB

Hvað er Lemtrada og til hvers er það notað?

Lemtrada er lyf sem er notað til meðferðar á fullorðnum með heila- og mænusigg (MS) í köstum, sjúkdómur þar sem bólga skemmir verndandi einangrun í kringum taugar og að auki taugarnar sjálfar. Í köstum þýðir að sjúklingnum slær niður (fær köst) á milli tímabila þar einkenni eru lítil sem engin (rénun).

Lemtrada er notað fyrir sjúklinga með:

- sjúkdóm sem er mjög virkur, jafnvel þótt þeir hafi fengið temprandi meðferð við sjúkdómnum;
- hraðversnandi, alvarlegan sjúkdóm, sem hafa fengið tvö eða fleiri köst á einu ári og sem heilaskönnun sýnir greinilegar heilaskemmdir hjá.

Lemtrada inniheldur virka efnið alemtuzumab.

Hvernig er Lemtrada notað?

Lemtrada er aðeins hægt að fá samkvæmt lyfseðli. Meðferð skal aðeins hefja og vera stjórnað af taugasérfræðingi sem hefur reynslu í meðferð MS. Hana ætti að veita á sjúkrahúsi með aðgang að bráðadeild, auk búnaðar og sérhæfðs starfsfólks til að bregðast við alvarlegum viðbrögðum og aukaverkunum sem geta komið fram með Lemtrada. Sjúklingar ættu að fá ákveðin lyf fyrir eða meðan á meðferð stendur til að minnka aukaverkanirnar.

Lemtrada er gefið með inngjöf (dropar) í æð í u.þ.b. 4 klukkustundir. Það er upphaflega gefið í tveimur meðferðaráföngum: 12 mg daglega í 5 daga í fyrsta áfanga, og 12 mánuðum síðar 12 mg daglega í 3 daga í öðrum áfanga. Allt að tvo viðbótaráfanga, báðir 12 mg daglega í 3 daga, er hægt gefa með 12 mánaða millibili.

Fyrir meiri upplýsingar um notkun Lemtrada skal sjá fylgiseðilinn eða hafa samband við lækni eða lyfjafræðing.

Hvernig virkar Lemtrada?

Í MS verður truflun í ónæmiskerfinu (náttúrlegri vörn líkamans) og það ræðst á hluta af miðtaugakerfinu (heilann, mænuna og sjóntaugina [taug sem sendir boð frá auganu til heilans]), sem

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



veldur bólgum og skemmdum á taugunum og einangruninni í kringum þær. Virka efnið í Lemtrada, alemtuzumab, er tegund prótíns sem kallað er einstofna mótefni sem hefur verið hannað til að festast við annað prótín sem kallað er CD52. CD52 finnst á eitilfrumum, hvítum blóðkornum sem eru hluti af ónæmiskerfinu. Þegar alemtuzumab festist við eitilfrumurnar veldur það því að þær deyja og þeim er skipt út með nýjum eitilfrumum. Ekki er að fullu skilið hvernig alemtuzumab virkar fyrir heila- og mænusigg, en talið er að áhrif þess á eitilfrumur minnki skaðlega virkni ónæmiskerfisins.

Hvaða ávinning við Lemtrada hefur verið sýnt fram á í rannsóknum?

Lemtrada hefur verið rannsakað í tveimur meginrannsóknum þar sem 1.421 sjúklingar með MS í köstum tóku þátt. Í báðum rannsóknum var Lemtrada borið saman við annað lyf við heila- og mænusigg, interferon beta-1a. Í fyrstu rannsókninni voru sjúklingar sem ekki höfðu fengið meðferð, meðan í seinni rannsókninni voru sjúklingar sem höfðu fengið köst þrátt fyrir meðferð. Í báðum rannsóknum var megin árangursmælingin byggð á fjölda kasta sem sjúklingar fengu á hverju ári og aukningu á örorku eftir tveggja ára meðferð.

Í fyrstu rannsókninni var meðalfjöldi kasta á ári hjá sjúklingum sem fengu Lemtrada minni en helmingur fjöldans hjá sjúklingum gefið var interferon beta-1a (0,18 á móti 0,39), en það voru engin marktæk áhrif hvað varðar aukningu á örorku. Í seinni rannsókninni var meðalfjöldi kasta á ári hjá sjúklingum sem gefið var Lemtrada helmingurinn af fjöldanum hjá sjúklingum sem gefið var interferon beta-1a (0,26 á móti 0,52), og í kringum 13% sjúklinga sem gefið var Lemtrada voru með viðvarandi aukningu á örorku í samanburði við u.þ.b. 21% sjúklinga sem gefið var interferon beta-1a.

Sjúklingunum sem voru þátttakendur í meginrannsóknunum tveimur var fylgt eftir með framhaldsrannsókn í a.m.k. fjögur ár, þar sem þeim voru gefnir allt að tveir viðbótarskammtar af Lemtrada, með eins árs millibili, ef sjúkdómur þeirra versnaði. Hjá meira en helmingi sjúklinganna sem tóku þátt í framhaldsrannsókninni versnaði sjúkdómurinn ekki og þeir þurftu ekki viðbótarinnngjöf með Lemtrada. Hjá þeim sjúklingum sem þurftu eina eða tvær viðbótarinnngjafir með Lemtrada var fjöldi kasta minni og aukning örorku hægari í samanburði við fyrra ár.

Hverjar eru áhætturnar í sambandi við Lemtrada?

Mikilvægustu aukaverkanirnar með Lemtrada eru sjálfsofnæmissjúkdómar (þar sem varnarkerfi líkamans ræðst á eðlilegan vef), þ.m.t. skjaldkirtilssjúkdómar, blóðflagnafæðarpurpuri (blæðingasjúkdómur af völdum lágs blóðflögutals) og nýrnabilun, auk lágs blóðkornatals, viðbragða við innngjöfum og sýkingum. Algengustu aukaverkanirnar með Lemtrada (sem gætu haft áhrif á fleiri en 1 af hverjum 5) eru útbrot, höfuðverkur, hiti og sýkingar í öndunarvegi (sýkingar í hálsi og brjóstholi). Sjá fylgiseðilinn fyrir heildarlista yfir aukaverkanir Lemtrada.

Sjúklingar með HIV og sjúklingar með alvarlegar sýkingar mega ekki nota Lemtrada. Sjúklingar með óstýrðan háþrýsting (háan blóðþrýsting) mega ekki nota það, né sjúklingar sem hafa orðið fyrir slagæðarofi í cervicocephalic slagæðum (æðar í höfðinu og hálsinum), heilablóðfalli, hjartakveisu (verkir í brjóstholi, kjálka og baki, sem koma vegna líkamlegrar áreynslu og vegna vandamála við blóðflæði til hjartans) eða hjartadrepi (hjartaáfalli). Sjúklingar með storkutruflanir (vandamál við blóðstorknun) mega ekki nota Lemtrada né sjúklingar sem eru í meðferð með blóðflöguhemjandi lyfjum eða blóðþynningarlyfjum. Sjúklingar með aðra sjálfsofnæmissjúkdóma en MS mega ekki taka lyfið. Sjá fylgiseðilinn fyrir heildarlista yfir takmarkanir.

Hvers vegna er Lemtrada heimilað í ESB?

Lyfjastofnun Evrópu ákvað að ávinningurinn við Lemtrada sé meiri en áhættan og heimila megi það til notkunar í ESB. Stofnunin tók tillit til þess að rannsóknir hafa sýnt ávinninginn fyrir sjúklinga með mikið virkan sjúkdóm og hraðversnandi alvarlegan sjúkdóm. Varðandi öryggi hefur Lemtrada sjaldgæfar en alvarlegar aukaverkanir, þ.m.t. kvilla í hjarta, æðum og ónæmiskerfi og gerðar hafa verið ráðstafanir til að lágmarka þessa áhættu.¹

Hvaða ráðstafanir hafa verið gerðar til að tryggja örugga og skilvirka notkun Lemtrada?

Fyrirtækið sem markaðssetur Lemtrada mun framkvæma rannsóknir á öryggi lyfsins og til að meta hvort lyfið sé notað samkvæmt nýjstu tilmælum.

Fyrirtæki ábyrgist að læknafræðingur sem býst er við að muni ávísar lyfinu fái fræðsluefni sem inniheldur mikilvægar öryggisupplýsingar, og gátlista yfir nauðsynlega skimun, lyf til að draga úr aukaverkunum, eftirlit fyrir, á meðan og eftir inngjöf, og langtíma eftirlit með sjúklingum. Sjúklingar munu fá öryggisspjald fyrir sjúklinga og leiðarvísi sem útskýrir áhætturnar varðandi lyfið og einkenni alvarlegra aukaverkana Lemtrada.

Tilmæli og varúðarreglur sem heilbrigðisstarfsfólk og sjúklingar eiga að fara eftir eru einnig innifaldar í samantekt á eiginleikum lyfs og fylgiseðlinum.

Eins og gildir um öll lyf er stöðugt fylgst með gögnum um notkun Lemtrada. Tilkynntar aukaverkanir með Lemtrada eru vandlega metnar og allar nauðsynlegar ráðstafanir gerðar til að vernda sjúklinga.

Aðrar upplýsingar um Lemtrada

Lemtrada fékk markaðsleyfi þann 12. september 2013 sem gildir fyrir allt ESB.

Frekari upplýsingar um Lemtrada má finna á vefsíðu stofnunarinnar:

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

Þetta yfirlit var síðast uppfært í desember 2019.

¹ Sjá [niðurstöður öryggisskoðunar sem framkvæmd var á árinu 2019](#).