



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lemtrada (*alemtuzumab*)

A Lemtrada-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

### **Milyen típusú gyógyszer a Lemtrada és milyen betegségek esetén alkalmazható?**

A Lemtrada a relapszáló-remittáló szklerózis multiplexben (SM) szenvedő felnőttek kezelésére alkalmazott gyógyszer. Erre a betegségre az jellemző, hogy gyulladás pusztítja el az idegeket körülvevő védőburkot és magukat az idegeket is. A „relapszáló-remittáló” kifejezés azt jelenti, hogy a betegnek a tünetmentes, vagy kevés tünettől járó időszakok (remissziók) között rohamai (relapszusai) vannak.

A Lemtrada-t az alábbi esetekben alkalmazzák:

- ha a betegség annak ellenére nagyon aktív, hogy a beteg betegségmódosító terápián esett át;
- gyorsan súlyosbodó, súlyos betegség esetén, olyan betegeknél, akiknek egy év alatt legalább 2 relapszusuk volt, és akiknél az agyról készült felvételeken bizonyos agyi elváltozásokat találtak.

A Lemtrada hatóanyaga az alemtuzumab.

### **Hogyan kell alkalmazni a Lemtrada-t?**

A Lemtrada csak receptre kapható. A kezelést csak a szklerózis multiplex kezelésében jártas neurológusnak szabad megkezdenie és felügyelnie. A gyógyszer csak olyan kórházban alkalmazható, ahol rendelkezésre áll az intenzív ellátás, illetve a Lemtrada alkalmazásával összefüggésbe hozott súlyos reakciók és mellékhatások kezeléséhez szükséges felszerelések és szakképzett személyzet. A mellékhatások csökkentése érdekében a betegeknek bizonyos gyógyszereket kell kapniuk a kezelés előtt vagy közben.

A Lemtrada-t körülbelül 4 órán át tartó vénás infúzióként adják be. A Lemtrada-t kezdetben két kezelési ciklusban adják: az első ciklus napi 12 mg 5 napon át, a második ciklus pedig 12 hónappal ezután következik, amelyben napi 12 mg-ot adnak 3 napig. Legfeljebb kettő, 3 napig napi 12 mg-os adaggal végzett további ciklus alkalmazható, 12 hónapos időközökkel.

A Lemtrada alkalmazásával kapcsolatban további információért olvassa el a betegtájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Hogyan fejti ki hatását a Lemtrada?

Az SM-ben az immunrendszer (a szervezet természetes védekező rendszere) hibásan működik, és megtámadja a központi idegrendszer egyes részeit (az agyat, a gerincvelőt és a látóideget [a szemből az agynak jeleket küldő ideg]) olyan gyulladást okozva, amely károsítja az idegeket és a körülöttük lévő védőburkot. A Lemtrada hatóanyaga, az alemtuzumab egy monoklonális antitest, egy fehérjefajta, amelyet úgy alakítottak ki, hogy a CD52 nevű fehérjéhez kötődjön. A CD52 az immunrendszer részét képező fehérvérsejteken, a limfocitákon található. Amikor az alemtuzumab a limfocitákhoz kapcsolódik, azok elpusztulnak, és helyüket új limfociták veszik át. Egyelőre nem teljesen ismert, hogy az alemtuzumab hogyan fejti ki hatását a szklerózis multiplexben, de úgy vélik, hogy a limfocitákra kifejtett hatása csökkenti az immunrendszer károsító tevékenységét.

## Milyen előnyei voltak a Lemtrada alkalmazásának a vizsgálatok során?

A Lemtrada-t két fő vizsgálatban értékelték, amelyekben 1421 relapszáló-remittáló szklerózis multiplexben szenvedő beteg vett részt. A Lemtrada-t mindkét vizsgálatban a szklerózis multiplex kezelésére alkalmazott gyógyszerrel, interferon béta-1a-val hasonlították össze. Az első vizsgálatban korábban nem kezelt betegek, míg a második vizsgálatban olyan betegek vettek részt, akiknél kezelés ellenére relapszus fordult elő. A hatásosság fő mutatója mindkét vizsgálatban a betegnél évente tapasztalt relapszusok száma és a rokkantság két év kezelés utáni progressziója volt.

Az első vizsgálatban a Lemtrada-val kezelt betegeknél az évente tapasztalt relapszusok átlagos száma kevesebb mint a fele volt az interferon béta-1a-val kezelt betegeknél megfigyeltnek (0,18, illetve 0,39), de a rokkantság progressziója tekintetében nem voltak jelentős hatások. A második vizsgálatban a Lemtrada-val kezelt betegeknél az évente tapasztalt relapszusok átlagos száma a fele volt az interferon béta-1a-val kezelt betegeknél megfigyeltnek (0,26, illetve 0,52), és a Lemtrada-val kezelt betegek mintegy 13%-ánál alakult ki a rokkantság tartós progressziója, szemben az interferon béta-1a-val kezelt betegek kb. 21%-ával.

A két fő vizsgálatba bevont betegeket legalább négy évig kísérték figyelemmel egy kiterjesztett vizsgálatban, amelynek során egyéves időközökkel a Lemtrada legfeljebb két további adagjával kezelték őket, ha betegségük súlyosbodott. A kiterjesztett vizsgálatba bevont betegek több mint felénél nem jelentkezett betegségprogresszió, és nem volt szükségük további Lemtrada-infúziókra. Az egy vagy két további Lemtrada-infúziót igénylő betegek esetében a relapszusok száma alacsonyabb, a rokkantság progressziója pedig lassabb volt, mint az előző évben.

## Milyen kockázatokkal jár a Lemtrada alkalmazása?

A Lemtrada legfontosabb mellékhatásai közé tartoznak az autoimmun betegségek (amelyek esetén a szervezet védőrendszere megtámadja az egészséges szöveteket), ideértve a pajzsmirigybetegségeket, az immun trombocitopéniás purpurát (az alacsony vérlemezkeszám okozta vérzészavar), a vesekárosodást, illetve az alacsony vörsejtszám, az infúzióval kapcsolatos reakciók és a fertőzések. A Lemtrada leggyakoribb mellékhatásai (5 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) a bőrkkiütés, a fejfájás, a láz és a légúti fertőzések (a torokban és a mellkasban kialakuló fertőzések). A Lemtrada alkalmazásával kapcsolatban jelentett mellékhatások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Lemtrada nem alkalmazható HIV-fertőzötteknél, sem olyan betegeknél, akiknél súlyos fertőzés áll fenn. Nem alkalmazható olyan betegeknél, akiknek magas vérnyomása nem kontrollált, akiknek kórelőzményében a koponyaűri artériák (a fej- és a nyak vérerei) disszekciója (szakadása), stroke, angina pectoris (fizikai megterhelés miatt kialakuló mellkasi, állkapocs- vagy hátfájdalom a szív

vérkeringésének problémái miatt) vagy miokardiális infarktus (szívroham) szerepel. A Lemtrada nem alkalmazható koagulopátiában (véralvadási zavar) szenvedő betegeknél, vagy azoknál, akik trombocitaaggregáció- illetve véralvadásgátló kezelésben részesülnek. A gyógyszer nem alkalmazható olyan betegeknél, akik az SM-en kívül más autoimmun betegségben is szenvednek. A korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

## **Miért engedélyezték a Lemtrada forgalomba hozatalát az EU-ban?**

Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy a Lemtrada alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat, ezért a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető. Az Ügynökség véleménye szerint a vizsgálatok igazolták a nagyon aktív betegségben, illetve a gyorsan súlyosbodó súlyos betegségben szenvedő betegek esetében tapasztalt előnyöket. A biztonságosságot illetően a Lemtrada mellékhatásai ritkák, ám súlyosak – közéjük tartoznak a szív, a vérerek és az immunrendszer betegségei – és intézkedéseket vezettek be ezen kockázatok minimalizálása érdekében.<sup>1</sup>

## **Milyen intézkedések vannak folyamatban a Lemtrada biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?**

A Lemtrada-t forgalmazó vállalat vizsgálatokat fog végezni a gyógyszer biztonságosságával kapcsolatban és annak felmérése érdekében, hogy a gyógyszert a legfrissebb ajánlásoknak megfelelően alkalmazzák-e.

A vállalat gondoskodni fog arról, hogy a gyógyszert várhatóan felíró kezelőorvosok megkapják a biztonságos alkalmazásra vonatkozó információkat tartalmazó oktatóanyagot, valamint a szükséges szűrésekre, a mellékhatások csökkentésére szolgáló gyógyszerekre, az infúzió előtti, alatti és utáni nyomon követésre, valamint a betegek hosszú távú megfigyelésére vonatkozó ellenőrzőlistát. A betegek egy betegfigyelmeztető kártyát és egy útmutatót kapnak, amely a gyógyszerrel járó kockázatokat, és a Lemtrada súlyos mellékhatásainak tüneteit ismerteti.

A Lemtrada biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Lemtrada alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Lemtrada alkalmazásával összefüggésben jelentett mellékhatásokat gondosan értékeli, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

## **A Lemtrada-val kapcsolatos egyéb információ:**

2013. szeptember 12-én a Lemtrada az Európai Unió egész területére érvényes forgalombahozatali engedélyt kapott.

A Lemtrada-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada)

Az áttekintés utolsó aktualizálása: 12-2019.

---

A 2019-ben elvégzett biztonságossági felülvizsgálat eredménye [itt](#) olvasható.