

## **Информация за пациенти и граждани**

### **Мерки за минимизиране на риск от сериозни странични ефекти при употреба на лекарствения продукт Lemtrada, показан за лечение на множествена склероза**

Комитетът за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност към ЕМА (PRAC) препоръчва ограничения при употребата на Lemtrada (алемтузумаб) при пациенти с рецидивираща ремитираща множествена склероза. Препоръките отразяват прегледа на PRAC на съобщения за редки, но сериозни ефекти, в т. ч. смърт, от имунно медиранни състояния (причинени от това, че защитната система на организма, не работи правилно) и сериозни нарушения засягащи сърцето и кръвообращението; сериозно кървене, включително мозъчен инсулт. Имунно медираните състояния могат да се появят много месеци след лечението с Lemtrada, докато сериозните заболявания на сърцето, циркулацията и кървенето могат да се развият в рамките на няколко дни след прилагането на Lemtrada.

PRAC препоръчва да се ограничи употребата на Lemtrada при възрастни с рецидивираща ремитираща множествена склероза, която е високоактивна въпреки адекватното лечение с поне една модифицираща заболяването терапия или когато заболяването се влошава бързо и има най-малко два инвалидизиращи рецидива в рамките на една година и нови огнища при образно диагностициране на мозъка. Също така Lemtrada не трябва вече да се използва при пациенти с определени сериозни нарушения засягащи сърцето и кръвообращението; сериозно кървене или при пациенти, които имат автоимунни нарушения, различни от множествена склероза.

Препоръчват се нови мерки за ранно откриване и бързо справяне с нежелани събития, които могат да възникнат след лечение с Lemtrada. Lemtrada трябва да се прилага в болница с готовност за достъп до съоръжения за интензивни грижи и специалисти, които могат да овладеят сериозни нежелани реакции.

PRAC също препоръчва да бъдат актуализирани съществуващите обучителни материали - Наръчник за лекаря и Информационен пакет за пациента. Тази актуализация трябва да бъде представена от съвети за минимизиране на риска от сериозни заболявания на сърцето, кръвообращението и кървенето, които могат да настъпят наскоро след инфузията (капкова система), както и риска от автоимунни състояния, които биха могли да настъпят много месеци след последното лечение с Lemtrada.

Новите препоръки заменят „временните мерки“, издадени през април 2019 г. валидни за времето, докато течеше този преглед от PRAC.

Препоръките на PRAC ще бъдат изпратени на Комитета по лекарствени продукти в хуманната медицина (CHMP) на ЕМА, който ще приеме окончателното становище на Агенцията.

## **Повече за лекарството**

Lemtrada е лекарство, използвано за лечение на възрастни с рецидивираща ремитираща множествена склероза, заболяване на нервите, при което имунната система на тялото действа неправилно, като унищожава защитната обвивка около нервните клетки. „Рецидивираща ремитираща“ означава, че пациентът има атаки (рецидиви) между периоди с малко или никакви симптоми (ремисии). Лекарството се използва при пациенти с активно заболяване. Прилага се чрез инфузия (капково) във вена.

Активното вещество на Lemtrada, алемтузумаб, е моноклонално антитяло (вид белтък), което е проектирано да разпознава и да се прикрепя към белтък наречен CD52, който се намира върху белите кръвни клетки на имунната система (част от защитните сили на организма). Като се прикрепя към CD52 на белите кръвни клетки, алемтузумаб води до умъртвяването им и заместването им с нови, и така до намаляване на увреждащата активност на имунната система.

Lemtrada е разрешена за употреба в ЕС през 2013 г. Повече информация за лекарството е достъпна на уебсайта на ЕМА:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada)

## **Повече за процедурата**

Прегледът на Lemtrada започна на 10 април 2019 г. по искане на Европейската комисия съгласно член 20 от Регламент (ЕО) № 726/2004.

Прегледът е извършен от Комитета за оценка на риска при проследяване на лекарствената безопасност (PRAC), който отговаря за оценката на проблемите на безопасността при лекарствата за хуманна употреба, като издава набор от препоръки. Препоръките на PRAC ще бъдат представени на Комитета по лекарствените продукти за хуманна употреба (CHMP), който ще приеме становището на Агенцията. Последният етап от арбитражната процедура е приемането от страна на Европейската комисия на правно обвързващо решение, валидно за всички държави-членки на ЕС.

Повече информация може да намерите на интернет страницата на ЕМА на следния хиперлинк:

<https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/referrals/lemtrada>