

COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale din România prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la recomandarea EMA de instituire a unor măsuri de reducere la minimum a riscurilor de apariție a reacțiilor adverse asociate cu utilizarea medicamentului Lemtrada, indicat în tratarea sclerozei multiple

15 noiembrie 2019

Comunicat de presă EMA referitor la recomandarea EMA de instituire a unor măsuri de reducere la minimum a riscurilor de apariție a reacțiilor adverse asociate cu utilizarea medicamentului Lemtrada, indicat în tratarea sclerozei multiple

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) recomandă restricționarea utilizării medicamentului Lemtrada (alemtuzumab), ca urmare a raportărilor de apariție a unor reacții adverse rare dar grave, inclusiv deces.

Totodată, s-au formulat și recomandări privitoare la identificarea și gestionarea reacțiilor adverse grave, printre care tulburări cardiovasculare (cu afectarea inimii, circulației și coagulării precum și atac vascular cerebral) și afecțiuni mediate imun (determinate de funcționarea necorespunzătoare a sistemului de apărare a organismului).

În prezent, utilizarea medicamentului Lemtrada se recomandă numai la adulți cu formă recidivant-remisivă de scleroză multiplă, foarte activă în ciuda tratamentului corespunzător cu cel puțin un agent de modificare a bolii sau în situațiile de agravare rapidă a bolii. Totodată, medicamentul Lemtrada nu mai trebuie administrat la pacienții cu anumite tulburări cardiovasculare și de coagulare sau la cei care prezintă și alte tulburări autoimune, pe lângă scleroza multiplă.

Totodată, medicamentul Lemtrada trebuie administrat numai în condiții de spitalizare, cu acces imediat la dotări și echipamente de terapie intensivă și sub supravegherea unor medici specializați în gestionarea reacțiilor adverse grave.

O altă recomandare a EMA se referă la actualizarea ghidului pentru medici și a pachetului de informații pentru pacient prin introducerea de îndrumări privitoare la reducerea la minimum a riscului de apariție a tulburărilor cardiovasculare, posibile la scurt timp după perfuzie precum și a afecțiunilor autoimune care pot apărea la multe luni și chiar ani după ultimul tratament cu medicamentul Lemtrada.

Prezentele recomandări au fost formulate de Comitetului EMA de evaluare a riscurilor în materie farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) și au fost confirmate de Comitetul EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), urmând să înlocuiască măsurile temporare stabilite în luna aprilie 2019, în cursul reevaluării desfășurate de PRAC. Aplicarea modificărilor recomandate va intra în vigoare în momentul în care Comisia Europeană va adopta o decizie în acest sens.

Informații pentru pacienți

- În asociere cu utilizarea medicamentului Lemtrada s-a raportat apariția de reacții adverse rare însă grave, inclusiv tulburări cardiace și ale vaselor de sânge, precum și probleme la nivelul sistemului imunitar, care afectează sângele și organe precum plămânii și ficatul.

- Medicul vă va reevalua tratamentul pentru a verifica dacă terapia cu medicamentul Lemtrada este în continuare adecvată.

- Medicamentul Lemtrada vi se va administra în condiții de spitalizare, sub supraveghere atentă atât în timpul perfuziei cât și o scurtă perioadă după finalizarea acesteia; cu toate acestea, apariția unor reacții adverse este în continuare posibilă și la câteva zile sau chiar luni după administrarea medicamentului. Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați următoarele simptome:

- dureri în piept și dificultăți de respirație în timpul administrării medicamentului Lemtrada sau în cursul următoarelor câteva zile (care semnaleză probleme cardiace);

- tuse cu sânge sau dificultăți de respirație (semne ale unei sângerări pulmonare);

- căderea mușchilor feței, durere severă de cap, dureri de ceafă, senzație de slăbiciune pe o parte a corpului sau dificultăți de vorbire (care semnaleză accident vascular cerebral sau leziuni ale vaselor de sânge care alimentează creierul);

- îngălbenirea pielii sau ochilor, urină închisă la culoare, dureri abdominale sau apariția de sângerări sau vânătăi mai ușor decât în mod obișnuit (semne ale unor probleme hepatice);

- febră, inflamarea glandelor, apariția de vânătăi și erupții cutanate (semne ale unei afecțiuni ale sistemului imunitar periculoase cunoscute sub numele de limfocitopenie hemofagocitară);

- Citiți cu atenție noua versiune a Ghidului pentru pacient și cardul de alertă pentru pacient, deoarece acestea conțin informații importante și vă readuc în atenție aspectele a căror apariție trebuie s-o urmăriți;

- În caz de întrebări sau nelămuriri cu privire la tratament, vă recomandăm să discutați cu medicul.

Informații suplimentare pentru profesioniștii din domeniul sănătății

- Printre reacțiile adverse rare dar grave care pot apărea în decurs de 1-3 zile de la perfuzia cu medicamentul Lemtrada se pot enumera ischemie miocardică, infarct miocardic, hemoragie cerebrală, disecție arterială cervicocefalică, hemoragie alveolară pulmonară și trombocitopenie.

- Ca reacții adverse secundare autoimune apărute în termen de 48 de luni sau mai mult după administrarea ultimei doze de medicament Lemtrada, trebuie menționate hepatita autoimună și hemofilia A, precum și purpura trombocitopenică autoimună, tulburările tiroidiene și, în cazuri mai rare, nefropatiile. Totodată, s-au raportat și

cazuri de limfohistiocitoza hemofagocitară, un sindrom de activare imunitară caracterizat prin febră, hepatomegalie și citopenie.

- Pot apărea infecții grave, precum și reactivarea virusului Epstein-Barr.
- În prezent, medicamentul Lemtrada trebuie utilizat numai ca tratament unic de modificare a bolii la adulții cu scleroză multiplă recidivant-remisivă și care prezintă:

- Formă extrem de activă a bolii, în ciuda unei serii de tratament complet și adecvat cu cel puțin un medicament de modificare a bolii sau
- Formă severă a bolii, cu evoluție rapidă, definită prin manifestarea a 2 sau mai multe episoade de recidivă cu efecte invalidante în curs de 1 an și cu 1 sau mai multe leziuni evidențiate prin amplificare cu gadolinu identificată prin RMN cerebral sau o creștere semnificativă a încărcăturii lezionale T2 în raport cu rezultatele unui RMN recent.

- La contraindicațiile existente ale medicamentului Lemtrada s-au adăugat următoarele:

- Infecțiile active severe, până la rezolvarea completă a acestora;
- Hipertensiune arterială necontrolată;
- Istoric de angină pectorală, infarct miocardic, accident vascular cerebral sau disecție a arterelor cervicocefalice;
- Coagulopatie, în tratament cu medicamente antiagregante sau anti-coagulante;
- Boli autoimune concomitente, altele decât scleroza multiplă.

- Medicamentul Lemtrada se administrează numai în mediu spitalicesc, care să asigure acces imediat la terapie intensivă și specialiști și echipamente pentru diagnosticarea și gestionarea reacțiilor cardiace și cerebrovasculare și a sindromului de eliberare de citokine, precum și a afecțiunilor autoimune și infecțiilor.

- Rezumatul caracteristicilor produsului a fost actualizat cu informații privind monitorizarea reacțiilor adverse, inclusiv cu instrucțiuni referitoare la efectuarea de evaluări anterioare, în timpul și după perfuzia cu medicamentul Lemtrada.

- Ghidul pentru profesioniștii din domeniul sănătății urmează a fi și acesta actualizat corespunzător.

- Pacientului trebuie să i se furnizeze Ghidul pacientului tratat cu medicamentul Lemtrada precum și Cardul de alertă pentru pacient, acesta trebuind totodată îndrumat să solicite imediat asistență medicală în cazul apariției unor semne de reacții adverse grave.

Informații suplimentare despre medicament

Medicamentul Lemtrada este indicat în tratamentul adulților cu formă recidivant-remisivă de scleroză multiplă, o afecțiune a nervilor în care sistemul imunitar al organismului acționează eronat, distrugând teaca protectoare care înconjoară celulele nervoase. Termenul „recidivant-remisiv” se referă la apariția de atacuri (recidive, recăderi) între perioadele cu simptome puține sau absente (remisiuni).

Medicamentul se administrează pacienților cu boală activă, sub formă de perfuzie (picurare) într-o venă.

Substanța activă din medicamentul Lemtrada, alemtuzumab, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină), conceput astfel încât să recunoască o proteină numită CD52, care se găsește pe celulele albe din sistemul imunitar (sistemul de apărare al organismului) și să se atașeze la aceasta. Prin atașarea la CD52, alemtuzumab-ul provoacă moartea și înlocuirea celulelor albe din sânge, reducând astfel activitatea dăunătoare a sistemului imunitar.

Medicamentul Lemtrada este autorizat în UE din anul 2013. Informații suplimentare referitoare la acest medicament sunt disponibile la adresa: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada.

Informații suplimentare despre procedură

The review of Lemtrada was initiated on 10 April 2019 at the request of European Commission, under [Article 20 of Regulation \(EC\) No 726/2004](#). The review was first carried out by the [Pharmacovigilance Risk Assessment Committee \(PRAC\)](#), the Committee responsible for the evaluation of safety issues for human medicines. While the review was ongoing, the [PRAC](#) had issued temporary recommendations restricting the use of the medicine. The [PRAC](#) issued its final recommendations on 31 October to replace the temporary measures. The [PRAC](#) recommendations were sent to the [Committee for Medicinal Products for Human Use \(CHMP\)](#), responsible for questions concerning medicines for human use, which adopted the Agency's opinion. The [CHMP](#) opinion will now be forwarded to the European Commission, which will issue a final legally binding decision applicable in all EU Member States in due course.

Reevaluarea medicamentului Lemtrada a fost declanșată la data de 10 aprilie 2019, la solicitarea Comisiei Europene în temeiul prevederilor art. 20 al Regulamentului (CE) Nr. 726/2004¹.

Reevaluarea a fost efectuată mai întâi de către Comitetul EMA de evaluare a riscurilor în materie farmacovigilență (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC), comitetul responsabil de evaluarea aspectelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman. În cursul derulării acțiunii de reevaluare, PRAC a formulat un set de recomandări temporare, de restricționare a utilizării medicamentului. Recomandările finale ale PRAC au fost emise la data de 31 octombrie 2019, acestea înlocuind măsurile temporare. Recomandările PRAC au fost transmise Comitetului EMA pentru medicamente de uz uman (Committee for Medicinal Products for Human Use = CHMP), care răspunde de aspectele referitoare la medicamentele de uz uman și care a adoptat opinia finală a EMA.

În momentul de față, opinia EMA va fi înaintată către Comisia Europeană, care va emite în timp util o decizie obligatorie din punct de vedere juridic, aplicabilă în toate statele membre ale UE.

¹ <https://eur-lex.europa.eu/legal-content/RO/TXT/?uri=CELEX:32004R0726>