

## COMUNICAT DE PRESĂ

Agenția Națională a Medicamentului și a Dispozitivelor Medicale prezintă în cele ce urmează traducerea în limba română a comunicatului de presă al Agenției Europene a Medicamentului (European Medicines Agency = EMA) referitor la restricționarea utilizării medicamentului Lemtrada indicat în tratarea sclerozei multiple pe perioada desfășurării procedurii de reevaluare de către EMA

EMA, 12 aprilie 2019

### **Comunicat de presă EMA referitor la restricționarea utilizării medicamentului Lemtrada indicat în tratarea sclerozei multiple pe perioada desfășurării procedurii de reevaluare de către EMA**

Agenția Europeană a Medicamentului (EMA) a declanșat o acțiune de reevaluare a medicamentului Lemtrada, indicat în tratarea sclerozei multiple, ca urmare a noilor rapoartări de apariție a unor afecțiuni mediate imun (determinate de funcționarea necorespunzătoare a sistemului de apărare a organismului) și probleme cardiovasculare asociate cu administrarea acestui medicament, inclusiv a unor cazuri de deces.

Ca măsură provizorie pe perioada desfășurării acțiunii de reevaluare, se recomandă ca tratamentul cu medicamentul Lemtrada să fie inițiat numai la adulți cu formă recidivant-remisivă de scleroză multiplă, foarte activă în ciuda tratamentului cu cel puțin doi agenți de modificare a bolii (un tip de medicamente pentru tratarea sclerozei multiple) sau în situațiile în care nu se pot administra alte terapii modificatoare de boală. La pacienții aflați în tratament cu medicamentul Lemtrada și la care s-au putut constata beneficii, tratamentul poate fi continuat, în consultare cu medicul.

În plus față de această restricție, comitetul EMA responsabil de probleme de siguranță a medicamentului (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee = PRAC) a recomandat și actualizarea informațiilor despre medicament pentru medicamentul Lemtrada, astfel încât pacienții și profesioniștii din domeniul sănătății să fie informați cu privire la apariția cazurilor de:

- afecțiuni mediate imun, printre care și hepatita autoimună (cu afectarea ficatului) și limfocitocitoza hemofagocitară (supraactivarea sistemului imunitar, care poate afecta diferite părți ale organismului);
- probleme cardiovasculare în interval de 1-3 zile de la administrarea medicamentului, manifestate prin sângerări pulmonare, infarct miocardic, accident vascular cerebral, disecție arterială cervicocefalică (ruptură de mucoasă arterială la nivelul capului și gâtului);

- neutropenie severă (nivel scăzut de neutrofile, un tip de celule albe din sânge care luptă împotriva infecțiilor).

Profesioniștilor din domeniul sănătății li se recomandă să aibă în vedere oprirea tratamentului la pacienții care prezintă semne ale acestor afecțiuni, iar pacienții sunt sfătuiți să solicite imediat asistență medicală în cazul manifestării de simptome.

În prezent, EMA urmează să evalueze toate datele avute la dispoziție referitoare la siguranța asociate cu folosirea acestui medicament și va analiza orice măsuri suplimentare necesare pentru protejarea pacienților precum și oportunitatea operării de modificări în ceea ce privește modul de administrare aprobat.

### **Informații pentru pacienți**

- S-au raportat noi cazuri de reacții adverse, asociate cu utilizarea medicamentului Lemtrada inclusiv unele care afectează inima, vasele de sânge, plămânii și ficatul.
- Solicitați imediat asistență medicală dacă prezentați următoarele simptome:
  - probleme cardiace acute (bruste) (de obicei, în interval de 1-3 zile de la administrarea medicamentului): cum ar fi, dificultăți de respirație și dureri în piept;
  - sângerări pulmonare: de exemplu, dificultăți de respirație și tuse cu sânge;
  - accident vascular cerebral și rupturi ale vaselor de sânge care alimentează creierul: de exemplu, căderea mușchilor feței, cefalee severă instalată brusc, senzație de slăbiciune pe o parte a corpului, dificultăți de vorbire sau dureri în ceafă;
  - probleme hepatice: de exemplu, îngălbenirea pielii sau ochilor, urină închisă la culoare și apariția de sângerări sau vânătăi mai ușor decât în mod normal;
  - simptome specifice unei afecțiuni inflamatorii cunoscute sub numele de limfocitocitoză hemofagocitară, ca de exemplu, febră, umflarea glandelor, apariția de vânătăi și erupții cutanate.
- Dacă prezentați oricare dintre aceste simptome, solicitați un examen medical, putându-se avea în vedere întreruperea tratamentului cu medicamentul Lemtrada și trecerea la alt tratament.
- În momentul de față, se desfășoară reevaluarea aprofundată a medicamentului Lemtrada, urmând să se furnizeze informații suplimentare imediat ce vor deveni disponibile.

- În cursul efectuării acestei reevaluări, medicamentul Lemtrada nu va fi prescris la alți pacienți decât în situația în care s-a constatat că alte medicamente nu au avut rezultatul scontat sau nu sunt adecvate.
- În caz de întrebări sau temeri cu privire la tratament, adresati-vă medicului.

### **Informații pentru profesioniștii din domeniul sănătății**

- Medicilor li se transmite o informare scrisă cu privire la introducerea de restricții temporare privind prescrierea medicamentului Lemtrada, aplicabile pe perioada până la finalizarea reevaluării medicamentului și includerea de noi atenționări de siguranță în informațiile despre medicament pentru Lemtrada.
- Tratamente noi nu se inițiază decât la adulți cu formă recidivant-remisivă de scleroză multiplă, extrem de activă în ciuda tratamentului complet și adecvat cu cel puțin alte două terapii care modifică boala, sau la adulți cu formă recidivant-remisivă de scleroză multiplă foarte activă, în situațiile contraindicării sau caracterului necorespunzător al tuturor celorlalte terapii modificatoare de boală.
- Pentru pacienții aflați deja în tratament cu medicamentul Lemtrada, se recomandă monitorizarea semnelor vitale înainte și în timpul perfuziei intravenoase. În cazul în care se observă modificări semnificative din punct de vedere clinic, trebuie avută în vedere întreruperea perfuziei și monitorizarea suplimentară, inclusiv efectuarea unei electrocardiografe (ECG).
- Atât înainte cât și în timpul tratamentului trebuie efectuate analize ale funcției hepatice. În cazul în care pacienții prezintă semne de leziuni hepatice, creșteri inexplicabile ale valorilor enzimelor hepatice sau simptome care sugerează o disfuncție hepatică (ca, de exemplu, greață fără cauză aparentă, vărsături, dureri abdominale, stare de oboseală cronică, anorexie, icter sau urină închisă la culoare), tratamentul cu medicamentul Lemtrada nu trebuie reluat decât după o analiză atentă.
- Pacienții la care apar semne de activare imunitară patologică trebuie evaluați imediat, avându-se în vedere și posibilitatea unui diagnostic de limfohistiocitoză hemofagocitară. Simptomele activării imunitare pot să apară în interval de până la 4 ani după începerea tratamentului.
- După finalizarea reevaluării Lemtrada, se vor pune la dispoziție informații suplimentare.

### **Mai multe informații despre medicament**

Medicamentul Lemtrada este indicat în tratamentul adulților cu formă recidivant-remisivă de scleroză multiplă, o afecțiune a nervilor în care inflamația distruge

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 a 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. Mai multe informații despre medicament sunt disponibile pe website-ul EMA: [https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lemtrada-epar-product-information\\_ro.pdf](https://www.ema.europa.eu/en/documents/product-information/lemtrada-epar-product-information_ro.pdf)

### **Informații suplimentare despre procedură**

Reevaluarea medicamentului Lemtrada a fost inițiată la solicitarea Comisiei Europene, în conformitate cu prevederile articolului 20 din Regulamentul (CE) nr. 726/2004<sup>1</sup>.

Reevaluarea este efectuată de Comitetul pentru evaluarea riscurilor în materie de farmacovigilență (PRAC), comitetul EMA responsabil cu evaluarea aspectelor de siguranță pentru medicamentele de uz uman, care va formula o serie de recomandări.

La începutul reevaluării, PRAC a emis recomandări temporare de restricționare a utilizării medicamentului Lemtrada la noi pacienți, recomandând totodată și actualizarea informațiilor despre medicament, ca urmare a monitorizării de rutină a siguranței.

Recomandările finale ale PRAC vor fi transmise Comitetului 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 va adopta o opinie. Etapa finală a procedurii de reevaluare constă în adoptarea de către Comisia Europeană a unei decizii obligatorii din punct de vedere juridic, aplicabile în toate statele membre ale UE.

---

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