

Η χρήση του φαρμάκου Lemtrada για την πολλαπλή σκλήρυνση περιορίζεται καθώς βρίσκεται σε εξέλιξη η επανεξέταση από τον Ευρωπαϊκό Οργανισμό Φαρμάκων

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων ξεκίνησε επανεξέταση του φαρμάκου Lemtrada (αλεμτουζουμάμπη) για την πολλαπλή σκλήρυνση κατόπιν νέων αναφορών για παθήσεις που οφείλονται στο ανοσοποιητικό (που προκαλούνται από τη δυσλειτουργία του αμυντικού συστήματος του σώματος) και για προβλήματα με την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία λόγω του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένων περιστατικών θανάτου.

Καθώς η επανεξέταση βρίσκεται σε εξέλιξη, ως προσωρινό μέτρο θα πρέπει να γίνεται έναρξη χορήγησης του Lemtrada μόνο σε ενήλικες με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση η οποία είναι σε έξαρση παρά την αγωγή με τουλάχιστον δύο θεραπείες τροποποιητικές της νόσου (ένας τύπος φαρμάκου για την πολλαπλή σκλήρυνση) ή όπου άλλες τροποποιητικές της νόσου θεραπείες δεν μπορούν να χρησιμοποιηθούν. Ασθενείς που λαμβάνουν αγωγή με Lemtrada και επωφελούνται από αυτή μπορούν να συνεχίσουν την αγωγή σε συνεννόηση με το γιατρό τους.

Επιπλέον του περιορισμού, η επιτροπή ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (PRAC) συστήνει επικαιροποίηση των πληροφοριών του προϊόντος για το Lemtrada για να ενημερωθούν ασθενείς και επαγγελματίες υγείας σχετικά με περιστατικά:

- Με παθήσεις που εμπλέκεται το ανοσοποιητικό, συμπεριλαμβανομένης της αυτοάνοσης ηπατίτιδας (με βλάβη του ήπατος) και της αιμοφαγοκυτταρικής λεμφοϊστοκυττάρωσης (υπερδιέγερση του ανοσοποιητικού συστήματος που μπορεί να επηρεάσει διάφορα μέρη του σώματος),
- Με προβλήματα με την καρδιά και τα αιμοφόρα αγγεία που εμφανίζονται εντός 1-3 ημερών από τη λήψη του φαρμάκου, συμπεριλαμβανομένης της αιμορραγίας στους πνεύμονες, την καρδιακή προσβολή, το εγκεφαλικό, το διαχωρισμό των αρτηριών της βάσης του κρανίου (ρήξη του τοιχώματος των αρτηριών στο κεφάλι και τον αυχένα),
- Σοβαρή ουδετεροπενία (χαμηλά επίπεδα ουδετερόφιλων, ενός τύπου λευκών αιμοσφαιρίων που καταπολεμούν τις λοιμώξεις).

Οι επαγγελματίες υγείας θα πρέπει να εξετάσουν τη διακοπή της αγωγής σε ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα αυτών των παθήσεων και οι ασθενείς θα πρέπει να ζητήσουν άμεσα ιατρική βοήθεια εάν αισθάνονται συμπτώματα.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων θα εξετάσει επί του παρόντος όλα τα διαθέσιμα δεδομένα σχετικά με τις ανησυχίες για την ασφάλεια του φαρμάκου και θα λάβει υπόψη οποιαδήποτε επιπρόσθετα μέτρα είναι απαραίτητα για την προστασία των ασθενών και για το ενδεχόμενο να υπάρξουν αλλαγές στην εγκεκριμένη χρήση.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Νέα περιστατικά παρενεργειών με το Lemtrada έχουν αναφερθεί, συμπεριλαμβανομένων κάποιων που επηρεάζουν την καρδιά, τα αιμοφόρα αγγεία, τους πνεύμονες και το ήπαρ.
- Θα πρέπει άμεσα να αναζητήσετε ιατρική βοήθεια ένα αισθάνεστε συμπτώματα:
 - Οξέων (αιφνιδίων) προβλημάτων με την καρδιά (συνήθως εντός 1-3 ημερών από τη λήψη του φαρμάκου): με δυσκολία στην αναπνοή και πόνο στο στήθος.
 - Αιμορραγίας στους πνεύμονες: με δυσκολία στην αναπνοή και αιμόπτυση.
 - Εγκεφαλικού και διαχωρισμού (σχάσης) των αιμοφόρων αγγείων που τροφοδοτούν τον εγκέφαλο: με «κρέμασμα» του προσώπου, αιφνίδιο δυνατό πονοκέφαλο, αδυναμία από τη μία πλευρά, δυσκολία στην ομιλία ή πόνο στον αυχένα.
 - Ηπατικών προβλημάτων: με κίτρινο δέρμα ή μάτια, σκουρόχρωμα ούρα και αιμορραγία ή μελανιές πιο εύκολα από ότι φυσιολογικά.
 - Μίας φλεγμονώδους πάθησης γνωστής ως αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστικοκυττάρωση: με πυρετό, πρησμένους αδένες, μελανιές και δερματικό εξάνθημα.
- Εάν έχετε οποιοδήποτε από αυτά τα συμπτώματα, ο γιατρός σας θα σας εξετάσει και ενδέχεται να κρίνει τη διακοπή του Lemtrada και την αλλαγή σε εναλλακτική θεραπεία.
- Μια επανεξέταση σε βάθος του Lemtrada βρίσκεται σε εξέλιξη και περισσότερες πληροφορίες θα δοθούν όσο πιο γρήγορα είναι διαθέσιμες.
- Καθώς η επανεξέταση βρίσκεται σε εξέλιξη, το Lemtrada θα συνταγογραφείται σε νέους ασθενείς μόνο εάν άλλα φάρμακα δεν δρουν ή είναι ακατάλληλα.
- Μιλήστε με το γιατρό σας εάν έχετε απορίες ή ανησυχίες σχετικά με τη θεραπεία σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Οι ιατροί θα ενημερωθούν γραπτώς για τους προσωρινούς περιορισμούς στη συνταγογράφηση του Lemtrada σε αναμονή συμπερασμάτων μίας επανεξέτασης του φαρμάκου σε εξέλιξη και για την καταχώριση νέων προειδοποιήσεων ασφαλείας στις πληροφορίες του προϊόντος .

Έναρξη αγωγής θα πρέπει να γίνεται μόνο σε ενήλικες με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση σε έξαρση παρά τη πλήρη και ικανοποιητική θεραπευτική αγωγή με τουλάχιστον δύο άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα, ή σε ενήλικες με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση σε έξαρση όπου όλα τα άλλα τροποποιητικά της νόσου φάρμακα αντενδείκνυνται ή ειδάλλως είναι ακατάλληλα.
- Για τους ασθενείς που λαμβάνουν Lemtrada, τα ζωτικά σημεία θα πρέπει να παρακολουθούνται πριν και κατά τη διάρκεια της ενδοφλέβιας έγχυσης. Εάν παρατηρηθούν κλινικά σημαντικές αλλαγές, θα πρέπει να ληφθούν υπόψη η διακοπή της έγχυσης και επιπρόσθετη παρακολούθηση, που να συμπεριλαμβάνει ΗΚΓ.
- Εξετάσεις της ηπατικής λειτουργίας θα πρέπει να γίνουν πριν και κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Εάν οι ασθενείς εμφανίσουν συμπτώματα ηπατικής βλάβης, ανεξήγητη αύξηση των ηπατικών ενζύμων ή συμπτώματα που να υποδηλώνουν ηπατική δυσλειτουργία (π.χ. ανεξήγητη ναυτία, έμετο, πόνο στην κοιλιά, κόπωση, ανορεξία,

ίκτερο ή σκουρόχρωμα ούρα), το Lemtrada θα πρέπει να επαναχορηγηθεί μόνο κατόπιν προσεκτικής εξέτασης.

- Ασθενείς που εμφανίζουν συμπτώματα παθολογικής διέγερσης του ανοσοποιητικού θα πρέπει να αξιολογηθούν άμεσα και να διερευνηθεί η διάγνωση αιμοφαγοκυτταρικής λεμφοϊστοκυττάρωσης. Συμπτώματα διέγερσης του ανοσοποιητικού μπορεί να εμφανισθούν μέχρι 4 έτη μετά από την έναρξη της θεραπείας.
- Περισσότερες πληροφορίες θα παρασχεθούν όταν ολοκληρωθεί η επανεξέταση του Lemtrada.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Lemtrada είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση, μία ασθένεια των νευρών στην οποία η φλεγμονή καταστρέφει τον προστατευτικό μανδύα που περιβάλλει τα νευρικά κύτταρα. Υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα σημαίνει ότι ο ασθενής έχει προσβολές (υποτροπές) στο ενδιάμεσο των περιόδων όπου εμφανίζει λίγα ή καθόλου συμπτώματα (υφέσεις). Το φάρμακο χρησιμοποιείται για ασθενείς με έξαρση της νόσου. Χορηγείται με έγχυση (στάγδην) σε φλέβα.

Η δραστική ουσία στο Lemtrada, η αλεμουζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (ένα είδος πρωτεΐνης) η οποία έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσδένεται με μία πρωτεΐνη που ονομάζεται CD52 η οποία ανευρίσκεται στα λευκά αιμοσφαίρια του ανοσοποιητικού συστήματος (την άμυνα του οργανισμού). Προσδεδόμενη στο CD52, η αλεμουζουμάμπη προκαλεί τον θάνατο των λευκών αιμοσφαιρίων και την αντικατάστασή τους, μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο την επιζήμια δράση του ανοσοποιητικού συστήματος.

Το Lemtrada έλαβε άδεια κυκλοφορίας στην ΕΕ το 2013. Περισσότερες πληροφορίες για το φάρμακο είναι διαθέσιμες στον ιστότοπο του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada.

Περισσότερα για τη διαδικασία

Η επανεξέταση του Lemtrada ξεκίνησε κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, βάσει του [Άρθρου 20 του Κανονισμού Αρ 726/2004](#).

Η επανεξέταση διεξάγεται από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Εκτίμησης Κινδύνου (PRAC), της επιτροπής που είναι υπεύθυνη για την αξιολόγηση των ζητημάτων ασφάλειας για τα φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα διατυπώσει ένα σύνολο συστάσεων.

Κατά την έναρξη της επανεξέτασης, η PRAC εξέδωσε προσωρινές συστάσεις για τον περιορισμό της χρήσης του Lemtrada σε νέους ασθενείς. Η PRAC συνέστησε επίσης να επικαιροποιηθούν οι πληροφορίες προϊόντος, ακολουθώντας τη συνήθη διαδικασία παρακολούθησης της ασφάλειας.

Οι τελικές συστάσεις της PRAC θα διαβιβαστούν στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), η οποία είναι υπεύθυνη για ζητήματα που αφορούν φάρμακα για χρήση από ανθρώπους, η οποία θα γνωμοδοτήσει. Το τελικό στάδιο της διαδικασίας επανεξέτασης είναι η έκδοση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μία νομικά δεσμευτικής απόφασης η οποία εφαρμόζεται σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.