

Μέτρα για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών από το φάρμακο για την πολλαπλή σκλήρυνση Lemtrada

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συστήνει περιορισμό στη χρήση του φαρμάκου για την πολλαπλή σκλήρυνση Lemtrada (αλεμτουζουμάμπη), εξαιτίας αναφορών για σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, ακόμη και θανάτων. Συστήνονται επίσης νέα μέτρα για την αναγνώριση και τη διαχείριση των σοβαρών ανεπιθύμητων ενεργειών. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες περιλαμβάνουν καρδιαγγειακές διαταραχές (οι οποίες επηρεάζουν την καρδιά, την κυκλοφορία καθώς επίσης αιμορραγία αλλά και εγκεφαλικό επεισόδιο) και αυτοάνοσες διαταραχές(οι οποίες προκαλούνται από τη μη σωστή λειτουργία του συστήματος άμυνας του οργανισμού).

Το Lemtrada θα πρέπει πλέον να χρησιμοποιείται για τη θεραπεία της υποτροπιάζουσας διαλείπουσας πολλαπλής σκλήρυνσης εφόσον η ασθένεια είναι πολύ ενεργή παρά τη θεραπεία με μια τουλάχιστον τροποποιητική της νόσου αγωγή ή εάν η ασθένεια επιδεινώνεται ραγδαία. Το Lemtrada δε θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον σε ασθενείς με συγκεκριμένες διαταραχές της καρδιάς, του κυκλοφορικού ή αιμορραγικές διαταραχές ή σε ασθενείς οι οποίοι έχουν αυτοάνοσες διαταραχές εκτός από την πολλαπλή σκλήρυνση.

Το φάρμακο θα πρέπει να χρησιμοποιείται μόνο σε νοσοκομείο με άμεση πρόσβαση σε μονάδα εντατικής θεραπείας και σε ειδικούς, οι οποίοι μπορούν να διαχειριστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων συστήνει επίσης να επικαιροποιηθεί ο οδηγός για τον ιατρό και το πακέτο με τις πληροφορίες για τον ασθενή με συμβουλές για την ελαχιστοποίηση του κινδύνου εμφάνισης σοβαρών καρδιαγγειακών διαταραχών, οι οποίες μπορούν να εμφανιστούν λίγο μετά από μία έγχυση Lemtrada (στάγδην) και αυτό-άνοσων παθήσεων, οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες πιθανά και χρόνια μετά από την τελευταία θεραπεία.

Οι συστάσεις αυτές διατυπώθηκαν από την [επιτροπή ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων \(PRAC\)](#) και έχουν υιοθετηθεί τώρα από την επιτροπή φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης του Οργανισμού (CHMP). Θα αντικαταστήσουν τα [προσωρινά μέτρα](#) που εισήχθησαν τον Απρίλιο του 2019 ενόσω η επανεξέταση του Lemtrada ήταν σε εξέλιξη. Οι αλλαγές θα τεθούν σε ισχύ όταν η Ευρωπαϊκή Επιτροπή εκδώσει την απόφασή της.

Πληροφορίες για τους ασθενείς

- Έχουν αναφερθεί για το Lemtrada σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων διαταραχών της καρδιάς, των αιμοφόρων αγγείων και προβλημάτων

με το ανοσοποιητικό σύστημα, οι οποίες μπορούν να επηρεάσουν το αίμα και όργανα όπως, οι πνεύμονες και το ήπαρ.

- Ο ιατρός σας θα επανεξετάσει τη θεραπεία σας για να ελέγξει εάν η αγωγή με το Lemtrada παραμένει η κατάλληλη.
- Θα είστε υπό στενή παρακολούθηση σε νοσοκομείο όταν λαμβάνετε το Lemtrada και για μικρό χρονικό διάστημα μετά, αλλά μερικές ανεπιθύμητες ενέργειες μπορεί να εμφανιστούν μέρες ή μήνες μετά. Θα πρέπει να ζητήσετε άμεσα ιατρική βοήθεια εάν:
 - εμφανίσετε οποιονδήποτε πόνο στο στήθος ή δυσκολία στην αναπνοή ενόσω σας χορηγείτε το Lemtrada ή τις αμέσως επόμενες ημέρες (ενδείξεις καρδιακού προβλήματος),
 - παρουσιάσετε αιμόπτυση ή δυσκολία στην αναπνοή (ενδείξεις αιμορραγίας στους πνεύμονες),
 - παρουσιάσετε ασυμμετρία του προσώπου, σοβαρό πονοκέφαλο, πόνο στον αυχένα, αδυναμία στη μία πλευρά ή δυσκολία στην ομιλία (ενδείξεις εγκεφαλικού επεισοδίου ή βλάβες των αιμοφόρων αγγείων στον εγκέφαλό σας),
 - το δέρμα ή τα μάτια σας κιτρινίσουν ή εμφανίσετε σκουρόχρωμα ούρα, πόνο στην κοιλιά ή εμφανίσετε αιμορραγία ή μελανιάζετε εύκολα (ενδείξεις βλάβης στο ήπαρ),
 - έχετε πυρετό, διογκωμένους αδένες, μελανιές ή εξάνθημα (ενδείξεις μίας επικίνδυνης διαταραχής του ανοσοποιητικού η οποία ονομάζεται αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστοκυττάρωση).
- Να διαβάσετε προσεκτικά τον επικαιροποιημένο οδηγό για τον ιατρό και την κάρτα ειδοποίησης ασθενούς για το Lemtrada καθώς αυτά περιέχουν σημαντικές πληροφορίες και υπενθυμίσεις σχετικά με το τι να προσέχετε.

Μιλήστε με τον ιατρό ή το φαρμακοποιό σας εάν έχετε οποιαδήποτε απορία ή ανησυχία σχετικά με τη θεραπεία σας.

Πληροφορίες για τους επαγγελματίες υγείας

- Σπάνιες αλλά σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες που μπορεί να εμφανιστούν μεταξύ 1ης και 3ης ημέρας από την έγχυση του Lemtrada περιλαμβάνουν ισχαιμία του μυοκαρδίου, έμφραγμα του μυοκαρδίου, εγκεφαλική αιμορραγία, διαχωρισμό των αρτηριών της κεφαλής και του τραχήλου, πνευμονική κυψελιδική αιμορραγία και θρομβοπενία.
- Αυτοάνοσες ανεπιθύμητες ενέργειες που συμβαίνουν εντός 48 μηνών ή περισσότερο μετά την τελευταία δόση του Lemtrada περιλαμβάνουν την αυτοάνοση ηπατίτιδα και την αιμορροφιλία Α καθώς και την αυτοάνοση θρομβοπενική πορφύρα, διαταραχές του θυρεοειδή και σπάνια, νεφροπάθειες. Έχει αναφερθεί επίσης η αιμοφαγοκυτταρική λεμφοϊστοκυττάρωση, ένα σύνδρομο ενεργοποίησης του ανοσοποιητικού, το οποίο χαρακτηρίζεται από πυρετό, ηπατομεγαλία και κυτταροπενία.
- Μπορεί να συμβούν επίσης σοβαρές λοιμώξεις καθώς και αναζωπύρωση του ιού Epstein-Barr.
- Το Lemtrada θα πρέπει να χρησιμοποιείται πλέον μόνο ως μοναδική τροποποιητική της νόσου θεραπεία σε ενήλικες με υποτροπιάζουσα-διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση με:

- Πολύ ενεργή νόσο παρά την ολοκληρωμένη και επαρκή αγωγή με τουλάχιστον μία τροποποιητική της νόσου θεραπεία ή
 - με ραγδαία εξελισσόμενη σοβαρή νόσο η οποία χαρακτηρίζεται από 2 ή περισσότερες υποτροπές που προκαλούν αναπηρία μέσα σε ένα χρόνο, και με 1 ή περισσότερες γαδολίνιο- προσλαμβάνουσες βλάβες στη μαγνητική τομογραφία εγκεφάλου ή σημαντική αύξηση στο φορτίο βλαβών T2 σε σύγκριση με προηγούμενη πρόσφατη μαγνητική τομογραφία.
 - Επιπλέον των τρεχουσών αντενδείξεων , το Lemtrada αντενδείκνυται πλέον τώρα σε:
 - σοβαρές ενεργές λοιμώξεις μέχρι την πλήρη ίαση
 - μη ελεγχόμενη υπέρταση
 - ιστορικό ασταθούς στηθάγχης, εμφράγματος του μυοκαρδίου, εγκεφαλικού επεισοδίου ή διαχωρισμού των αρτηριών της κεφαλής και του τραχήλου
 - διαταραχή πήξης του αίματος, σε αγωγή με αντιαιμοπεταλιακά ή αντιπηκτικά
 - συνοδές αυτοάνοσες διαταραχές πλην της πολλαπλής σκλήρυνσης
 - Οι ασθενείς πρέπει να λαμβάνουν το Lemtrada μόνο σε νοσοκομείο με άμεση πρόσβαση σε εντατική φροντίδα και με ειδικούς και εξοπλισμό για τη διάγνωση και τη διαχείριση αντιδράσεων των αγγείων της καρδιάς και του εγκεφάλου καθώς και του συνδρόμου απελευθέρωσης κυτταροκινών, αλλά και αυτοάνοσων διαταραχών και λοιμώξεων.
 - Η περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος περιλαμβάνει επικαιροποιημένες πληροφορίες για τις ανεπιθύμητες ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων των αξιολογήσεων πριν, κατά τη διάρκεια και μετά από την έγχυση του Lemtrada.
 - Θα επικαιροποιηθεί επίσης ο οδηγός για τους επαγγελματίες υγείας.
 - Ο ασθενής θα πρέπει να προμηθευτεί τον οδηγό για τον ασθενή και την κάρτα ειδοποίησης ασθενούς για το Lemtrada και να ενημερώνεται να αναζητήσει άμεσα ιατρική συμβουλή εάν εμφανίσει οποιαδήποτε ένδειξη σοβαρής ανεπιθύμητης ενέργειας.
-

Περισσότερα για τη διαδικασία

Το Lemtrada είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση, μία ασθένεια των νευρών στην οποία το ανοσοποιητικό σύστημα του σώματος δρα εσφαλμένα για να καταστρέψει τον προστατευτικό μανδύα που περιβάλλει τα νευρικά κύτταρα. Υποτροπιάζουσα διαλείπουσα σημαίνει ότι ο ασθενής εμφανίζει προσβολές (υποτροπές) στο ενδιάμεσο των περιόδων με λίγα ή καθόλου συμπτώματα (υφέσεις). Το φάρμακο χρησιμοποιείται σε ασθενείς με ενεργό νόσο. Χορηγείται με έγχυση (στάγδην) σε φλέβα.

Η δραστική ουσία του Lemtrada, η αλεμτουζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (ένα είδος πρωτεΐνης), το οποίο έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσδένεται σε μια πρωτεΐνη, που ονομάζεται CD52 η οποία βρίσκεται στα λευκά αιμοσφαίρια του ανοσοποιητικού συστήματος (της άμυνας του οργανισμού). Προσδεμένη στο CD52, η αλεμτουζουμάμπη καταστρέφει τα λευκά αιμοσφαίρια και αυτά αντικαθίστανται , μειώνοντας με αυτόν τον τρόπο την καταστροφική δράση στο ανοσοποιητικό σύστημα.

Το Lemtrada έλαβε άδεια έγκρισης 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 στις 10 Απριλίου 2019 κατόπιν αιτήματος της Ευρωπαϊκής Επιτροπής, σύμφωνα με το [Άρθρο 20 του Κανονισμού \(ΕC\) No 726/2004](#).

Η επανεξέταση διεξήχθη από την Επιτροπή Φαρμακοεπαγρύπνησης και Αξιολόγησης Κινδύνου (PRAC), της αρμόδιας επιτροπής για την αξιολόγηση ζητημάτων ασφαλείας για φάρμακα ανθρώπινης χρήσης. Ενόσω η επανεξέταση ήταν σε εξέλιξη, η PRAC είχε εκδώσει προσωρινές συστάσεις περιορίζοντας τη χρήση του φαρμάκου. Η PRAC εξέδωσε τις τελικές της συστάσεις στις 31 Οκτωβρίου για να αντικαταστήσει τα προσωρινά μέτρα. Οι συστάσεις της PRAC στάλθηκαν στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), υπεύθυνης για ερωτήματα που αφορούν φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία εξέδωσε την γνώμη του Οργανισμού. Η γνωμοδότηση της CHMP θα διαβιβαστεί τώρα στην Ευρωπαϊκή Επιτροπή η οποία θα εκδώσει σε εύθετο χρόνο μία νομικά δεσμευτική απόφαση η οποία θα εφαρμοστεί σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.