

Застосування препарату для лікування розсіяного склерозу Lemtrada обмежується, а огляд ЕМА продовжується.

Європейською агенцією з лікарських засобів (ЕМА) розпочато огляд лікарського засобу для лікування розсіяного склерозу Lemtrada (алемтузумаб) після нових повідомлень про імунно-опосередковані стани, проблеми з серцем і кровоносними судинами, включаючи смертельні випадки.

На час проведення огляду Lemtrada може використовуватися тільки у дорослих пацієнтів з високоактивним рецидивуючим розсіяним склерозом, після, принаймні, двох інших хворобо-модифікуючих терапій незалежно від курсу та результату або у випадку коли інші методи лікування є неефективними або їх використання неможливе. Пацієнти, які проходять терапію Lemtrada та мають позитивну динаміку, можуть продовжувати лікування після консультації зі своїм лікарем.

Додатково Комітет з оцінки ризиків у фармаконагляді ЕМА (PRAC) рекомендував оновити інструкцію для медичного застосування Lemtrada, та внести інформацію про такі випадки:

- імунно-опосередковані стани, включаючи аутоімунний гепатит (з пошкодженням печінки) і гемофагоцитарний лімфогістіоцитоз (неконтрольована активація імунної системи, що може призвести до тяжкої органної дисфункції);
- проблеми з серцем та судинами, що починаються протягом 1-3 днів після прийому ліків, включаючи кровотечу в легенях, інфаркт, інсульт, цервікоцефальну артеріальну дисекцію (розриви в слизовій оболонці артерій голови і шиї);
- важка нейтропенія (низький рівень нейтрофілів).

Медичні працівники повинні розглянути питання про припинення лікування пацієнтів, у разі виникнення ознак цих станів. У випадку, коли пацієнт відчуває такі симптоми, йому необхідно негайно звернутися за медичною допомогою.

ЕМА оцінить всі наявні дані щодо ризиків з безпеки при використанні Lemtrada, розгляне додаткові заходи з їх мінімізації та забезпечення захисту пацієнтів. Також буде розглянуто питання, щодо необхідності змін у дозволі на використання.

Інформація для пацієнтів

- Повідомлялося про нові випадки побічних реакцій при застосуванні Lemtrada, включаючи випадки ураження серця, судин, легенів і печінки.
- Негайно зверніться за медичною допомогою, якщо ви відчуваєте симптоми:
 - гострі (раптові) проблеми з серцем (зазвичай протягом 1–3 днів після прийому препарату) такі як ускладнене дихання і біль у грудях;
 - кровотеча в легенях: ускладнене дихання та кашель з кров'ю;
 - параліч (птоз) обличчя, раптовий сильний головний біль, слабкість в одній стороні тіла, розлади мовлення та біль у шиї. Це може бути

- симптоми інсульту, або повного чи часткового розриву судин, що порушує кровопостачання мозку;
- порушення роботи печінки, що проявляється пожовтінням шкіри або очей, темним кольором сечі, кровотечею або синцями;
 - запальне захворювання, відоме як гемофагоцитарний лімфогістіоцитоз: такі як лихоманка, припухлі залози, синці і висипання на шкірі.
- Якщо Ви маєте будь-які з цих симптомів, тоді лікар проведе вам обстеження та може припинити лікування Lemtrada та запропонує альтернативне лікування.
 - Поглиблений огляд Lemtrada триває, і подальша інформація буде надана, як тільки вона буде доступна.
 - На час проведення огляду, Lemtrada потрібно призначати лише новим пацієнтам, у випадку коли інші методи лікування не дали результатів або їх використання неможливе
 - Поговоріть зі своїм лікарем, якщо у вас виникли запитання або сумніви щодо лікування.

Інформація для медичних працівників

- Нове лікування слід розпочинати тільки у дорослих пацієнтів з високоактивним рецидивуючим розсіяним склерозом, після принаймні двох інших хворобо-модифікуючих терапій незалежно від їх курсу та результату або у випадку коли інші методи лікування є неефективними або їх використання неможливе.
- У пацієнтів, які проходять лікування з Lemtrada, необхідно контролювати життєві показники до і під час внутрішньовенної інфузії. У разі виникнення клінічно значущих змін, слід припинити введення, та провести додаткові дослідження, включаючи ЕКГ.
- Перед початком і під час лікування необхідно провести печінкові проби. Якщо у пацієнта з'являються ознаки пошкодження печінки: підвищення рівня печінкових ферментів або симптоми, що припускають порушення функції печінки (нудота, блювання, біль у животі, втома, анорексія, жовтяниця або темний колір сечі), повторне лікування Lemtrada слід назначати лише після ретельного обстеження.
- У випадку коли у пацієнта з'являються ознаки патологічної імунної активності, його слід негайно перевірити на наявність діагнозу гемофагоцитарний лімфогістіоцитоз. Симптоми імунної активації можуть виникати протягом 4 років після початку лікування.
- Подальша інформація буде надана після завершення огляду.

Докладніше про ліки

Lemtrada використовується для лікування дорослих пацієнтів з рецидивуючо-рмітуючим розсіяним склерозом, захворюванням нервів, при якому імунна система знищує захисну оболонку, що оточує нервові клітини. Рецидивуючо-рмітуючий означає, що у пацієнта чергуються напади

(рецидиви) з періодами ремісії. Препарат застосовується для пацієнтів з активним захворюванням. Використовується у вигляді внутрішньовенної інфузії.

Алемтузумаб є гуманізоване моноклональне антитіло, призначене для розпізнавання та прикріплення до білка CD52, який знаходиться на поверхні білих кров'яних клітин імунної системи. Приєднавшись до CD52, алемтузумаб призводить до того, що лейкоцити гинуть і замінюються, тим самим зменшуючи шкідливу активність імунної системи.

Lemtrada отримала ліцензію в ЄС у 2013 році. Більше інформації про ліки можна знайти на веб-сайті ЕМА: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada.

Докладніше про процедуру

Огляд Lemtrada був ініційований на прохання Європейської Комісії, відповідно до статті 20 Регламенту (ЄС) № 726/2004.

Огляд проводиться PRAC, Комітетом, що відповідає за оцінку питань безпеки для лікарських засобів для людини, який складе набір рекомендацій.

На початку огляду PRAC видав тимчасові рекомендації щодо обмеження використання Lemtrada у нових пацієнтів. PRAC також надав рекомендації щодо оновлення інструкції для медичного використання лікарського засобу. Остаточні рекомендації PRAC будуть направлені до Комітету з лікарських засобів для людини ЕМА (CHMP), який висловить думку ЕМА. Рішення CHMP буде направлено до Європейської Комісії, яка видасть остаточне юридично обов'язкове для виконання рішення для всіх країн ЄС.