

Kroki podejmowane w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku na stwardnienie rozsiane - Lemtrada

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency - EMA) zaleciła wprowadzenie ograniczeń w stosowaniu leku na stwardnienie rozsiane - Lemtrada (alemtuzumab) w związku z doniesieniami o pojawiających się rzadko, ale mających ciężki charakter działaniach niepożądanych, w tym o przypadkach zakończonych zgonem. Rekomendowane jest także podjęcie nowych działań w celu zidentyfikowania ciężkich działań niepożądanych i ustalenia sposobu postępowania z nimi. Działania niepożądane obejmują zaburzenia sercowo-naczyniowe (wpływające na serce, krążenie, procesy krwawienia, a także udary) zaburzenia układu immunologicznego (powodujące, że mechanizmy obronne organizmu nie działają prawidłowo).

Lek Lemtrada powinien być obecnie stosowany wyłącznie u pacjentów z wysoce aktywną rzutowo-ustępującą postacią stwardnienia rozsianego pomimo leczenia co najmniej jednym lekiem modyfikującym przebieg choroby lub gdy stan chorego ulega szybkiemu pogorszeniu. Leku Lemtrada nie można dłużej stosować u pacjentów z niektórymi chorobami serca, krążenia, zaburzeniami krwawienia, chorobami autoimmunologicznymi innymi niż stwardnienie rozsiane.

Lek Lemtrada można podawać wyłącznie w szpitalach posiadających oddziały intensywnej opieki zatrudniających specjalistów umiejących postępować w przypadku wystąpienia u pacjentów ciężkich działań niepożądanych.

EMA zaleciła również uaktualnienie poradnika dla lekarzy i informacji dla pacjentów obejmujących porady jak zmniejszyć zagrożenie wystąpienia ciężkich zaburzeń sercowo-naczyniowych, które mogą ujawnić się w krótkim czasie po podaniu wlewu dożylnego Lamtrada oraz zaburzeń immunologicznych, które mogą pojawić się po wielu miesiącach, a nawet latach od ostatniego podania leku.

Zalecenia zostały wydane przez komitet unijny zajmujący się kwestiami bezpieczeństwa - Komitet ds. Oceny Ryzyka w ramach Nadzoru nad Bezpieczeństwem Farmakoterapii (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee – PRAC) , które zostały zatwierdzone przez Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (Committe for Medicinal Products for Human Use - CHMP).

Rekomendacje te zastąpią zalecenia wprowadzone w kwietniu 2019 r., gdy dane o produkcie leczniczym Lemtrada były w trakcie oceny. Zmiany te wejdą w życie z dniem wydania przez Komisję Europejską decyzji w tej sprawie.

Informacje dla pacjentów

- Zgłaszano przypadki rzadko występujących, ale mające ciężki charakter działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku Lemtrada, obejmujące zaburzenia ze strony serca, naczyń krwionośnych, nieprawidłowości działania układu immunologicznego, które mogą wpływać na krew, i narządy takie jak płuca i wątroba.
- Lekarz sprawujący opiekę nad pacjentem dokona przeglądu leczenia i sprawdzi czy postępowanie terapeutyczne związane ze stosowaniem Lemtrada jest prawidłowe.
- Pacjent będzie uważnie obserwowany w czasie podawania leku Lemtrada w szpitalu i w krótkim czasie po zakończeniu wlewu dożylnego, ale niektóre działania niepożądane mogą rozwinąć się po dniach lub miesiącach po podaniu leku. Pacjent powinien niezwłocznie zwrócić się po pomoc medyczną jeżeli:

- odczuwa ból w klatce piersiowej lub doświadcza trudności w oddychaniu w trakcie podawania leku pojawiających w dniach następujących po nim (mogą to być oznaki problemów z sercem);
- odkrztusza krew lub ma trudności z oddychaniem (oznaka krwawienia w płucach);
- pojawi się asymetria twarzy (np. opadanie kącika ust), silny ból głowy, ból szyi, osłabienie jednej strony ciała, trudności z mówieniem (oznaka udaru lub uszkodzenia naczyń krwionośnych mózgu);
- pojawi się zażółcenie powłok skórnych lub białkówki oczu lub ciemna barwa moczu, ból brzucha, skłonność do krwawień lub tworzenie się siniaków (oznaki uszkodzenia wątroby);
- występuje gorączka, powiększenie węzłów chłonnych, siniaki lub wysypka (mogą być oznaką groźnych zaburzeń ze strony układu immunologicznego o nazwie limfocytozy hemofagocytarnej).
- Należy starannie przeczytać uaktualniony przewodnik dla pacjenta i kartę ostrzegawczą dla pacjenta, ponieważ ich zawartość niesie ze sobą ważne treści i przypomina na co należy zwrócić uwagę.
- Należy porozmawiać z lekarzem prowadzącym lub farmaceutą, jeżeli ma się pytania lub potrzebne jest wyjaśnienie problemów związanych z leczeniem.

Informacje dla osób wykonujących zawodu medyczne

- W ciągu 1 do 3 dni od podania wlewu dożylnego z lekiem Lamtrada mogą wystąpić pojawiające się rzadko, ale ciężkie działania niepożądane, w tym niedokrwienie mięśnia sercowego, zawał mięśnia sercowego, krwotok mózgowy, rozwarstwienie tętnicy szyjnej. Krwawienie do światła pęcherzyków płucnych, małopłytkowość.
- W ciągu 48 godzin lub po dłuższym czasie od podania leku Lemtrada mogą pojawić się objawy autoimmunologiczne, w tym autoimmunologiczne zapalenie wątroby, hemofilia typu A, małopłytkowość samoistna, zaburzenia czynności tarczycy i rzadko nefropatie. Zgłaszano także przypadki limfocytozy hemofagocytarnej, zespołu patologicznej aktywacji immunologicznej charakteryzującej się gorączką, powiększeniem wątroby i małopłytkowością.
- Wystąpiły także przypadki ciężkich zakażeń reaktywacji zakażenia wirusem Epstein-Barra.
- Lek Lemtrada może być obecnie stosowany jako jedyny lek modyfikujący przebieg choroby u dorosłych pacjentów z rzutowo -ustępującą postacią stwardnienia rozsianego jeżeli:
 - utrzymuje się u nich wysoce aktywna postać choroby pomimo pełnego i odpowiedniego cyklu leczenia co najmniej jednym lekiem modyfikującym postać choroby;
 - szybko postępuje choroba, którą charakteryzuje wystąpienie w ciągu roku 2 lub więcej nawrotów powiększających niesprawność i obecność 1 lub więcej ognisk w obrazie rezonansu magnetycznego mózgu, które wykazuje wzmocnienie na skutek działania gadoliny lub znaczący wzrost rozsianych ognisk w sekwencji T2 w porównaniu do ostatnio wykonanego badania rezonansu magnetycznego.
- Obok już sformułowanych przeciwwskazań, podawanie leku Lemtrada jest obecnie przeciwwskazany w przypadku występowania:
 - poważnych zakażeń, do ich całkowitego ustąpienia;
 - niewyrównanego nadciśnienia tętniczego;
 - dusznicy bolesnej, zawału mięśnia sercowego, udaru lub rozwarstwienia tętnicy szyjnej w wywiadzie;
 - koagulopatii lub prowadzenia leczenia antyplateletowego lub przeciwzakrzepowego;
 - innych niż stwardnienie rozsiane chorób autoimmunologicznych.
- Pacjentom może być podawany lek Lemtrada tylko w szpitalach posiadających oddziały intensywnej terapii i dysponujących specjalistami i sprzętem umożliwiającym diagnostykę i leczenie zaburzeń i kardiologicznych i krążenia mózgowego, zespołu uwalniania cytokin, a także zaburzeń autoimmunologicznych i zakażeń.
- Poradnik dla lekarzy zostanie także uaktualniony.

- Leczenie chorego powinno być prowadzone zgodnie z zaleceniami zawartymi w poradniku i karcie ostrzegawczej dla pacjenta i należy mu doradzić, by zgłosił się niezwłocznie po pomoc medyczną gdy wystąpią oznaki ciężkich działań niepożądanych.

Więcej informacji o leku

Lemtrada jest lekiem wskazanym do leczenia dorosłych pacjentów z rzutowo-ustępującą postacią stwardnienia rozsianego, chorobą włókien nerwowych, gdy układ immunologiczny działa wadliwie i niszczy osłonki otaczające komórki nerwowe. Rzutowo-ustępująca postać choroby oznacza, że pacjent ma nawroty (rzuty, zaostrzenia) choroby między okresami z małą liczbą objawów lub nie występują u niego objawy (okres remisji). Lek przeznaczony jest dla pacjentów aktywną chorobą. Podawany jest we wlewach dożylnych.

Substancją czynną zawartą w leku Lemtrada jest alemtuzumab, przeciwciało monoklonalne (typ białka), które rozpoznaje i atakuje białko o nazwie CD52, znajdujące się w białych krwinkach należących do układu immunologicznego (składającego się na siły obronne organizmu). Poprzez uszkodzenie białka CD52 alemtuzumab powoduje zniszczenie i zmniejszenie odtwarzania białych krwinek, co pociąga za sobą zmniejszenie aktywności układu immunologicznego nakierowanego na uszkodzenie nerwów.

Lek Lemtrada został dopuszczony do obrotu w państwach członkowskich. Więcej informacji na temat leku można uzyskać na stronie internetowej EMA: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada.

Więcej informacji na temat procedury

Przegląd danych na temat leku Lemtrada został rozpoczęty 10 kwietnia 2019 r. na prośbę Komisji Europejskiej, zgodnie z Artykułem 20 Rozporządzenia No 726/2004.

Przegląd danych prowadził Komitet PRAC, odpowiedzialny za ocenę zagadnień dotyczących bezpieczeństwa produktów leczniczych stosowanych u ludzi. W czasie prowadzenia przeglądu PRAC wydał tymczasowe zalecenia ograniczające stosowanie leku. PRAC zakończył ocenę 31 października, aktualizując poprzednio wydane rekomendacje. Zalecenia PRAC zostały przekazane do CMHP. Komitetu odpowiedzialnego za produkty lecznicze stosowane u ludzi, który zatwierdził przesłaną opinię.

Komitet CHMP prześle obecnie opinię do Komisji Europejskiej, która wyda decyzję prawnie wiążącą dla wszystkich państw członkowskich.