

Το Lemtrada για την πολλαπλή σκλήρυνση: τα μέτρα για να ελαχιστοποιηθεί ο κίνδυνος εμφάνισης σοβαρών παρενεργειών

Η επιτροπή ασφάλειας του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων (PRAC) συστήνει περιορισμούς στη χρήση του Lemtrada (αλεμτουζουμάμπη) σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση. Οι συστάσεις αντικατοπτρίζουν την επανεξέταση αναφορών από την PRAC οι οποίες αφορούν σπάνιες αλλά σοβαρές ενέργειες, συμπεριλαμβανομένων θανάτων, από παθήσεις διαμεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό (προκαλούνται από τη μη σωστή λειτουργία του συστήματος άμυνας του οργανισμού) και σοβαρών διαταραχών της καρδιάς, του κυκλοφορικού και της πήξης του αίματος, συμπεριλαμβανομένου του εγκεφαλικού επεισοδίου. Οι παθήσεις διαμεσολαβούμενες από το ανοσοποιητικό μπορούν να συμβούν πολλούς μήνες μετά τη θεραπεία ενώ οι σοβαρές διαταραχές της καρδιάς, της κυκλοφορίας και της πήξης του αίματος μπορούν να αναπτυχθούν εντός ημερών από τη λήψη του Lemtrada.

Η PRAC συστήνει να περιοριστεί η χρήση του Lemtrada σε ασθενείς με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση η οποία είναι ενεργή παρά την κατάλληλη αγωγή με τουλάχιστον μία τροποποιητική της νόσου θεραπεία ή εάν η ασθένεια επιδεινώνεται ραγδαία με τουλάχιστον δύο υποτροπές που προκαλούν αναπηρία μέσα σε έναν χρόνο και απεικόνιση εγκεφάλου η οποία δείχνει νέα βλάβη. Επίσης, το Lemtrada δεν θα πρέπει να χρησιμοποιείται με συγκεκριμένες διαταραχές της καρδιάς, του κυκλοφορικού και της πήξης του αίματος ή σε ασθενείς που έχουν αυτοάνοσα νοσήματα εκτός από την πολλαπλή σκλήρυνση.

Νέα μέτρα συστήνονται για την ανίχνευση και την έγκαιρη αντιμετώπιση των παρενεργειών οι οποίες μπορούν να συμβούν κατόπιν της θεραπείας με Lemtrada. Θα πρέπει να χορηγείται σε νοσοκομείο με άμεση πρόσβαση σε μονάδες εντατικής θεραπείας και σε ειδικούς που μπορούν να διαχειριστούν σοβαρές ανεπιθύμητες ενέργειες.

Η PRAC συστήνει επίσης να επικαιροποιηθεί ο οδηγός του ιατρού και το έντυπο πληροφόρησης ασθενούς με συμβουλές ελαχιστοποίησης του κινδύνου για σοβαρές διαταραχές της καρδιάς, του κυκλοφορικού και πήξης του αίματος οι οποίες μπορεί να εμφανιστούν λίγο μετά την έγχυση (στάγδην) αλλά και αυτοάνοσες παθήσεις που μπορεί να εμφανιστούν πολλούς μήνες μετά από την τελευταία θεραπεία με Lemtrada.

Οι νέες συστάσεις αντικαθιστούν τα [προσωρινά μέτρα](#) που θεσπίστηκαν τον Απρίλιο του 2019 ενόσω η επανεξέταση από την PRAC ήταν σε εξέλιξη.

Οι συστάσεις της PRAC θα σταλούν τώρα στην επιτροπή φαρμάκων ανθρώπινης χρήσης (CHMP) του Ευρωπαϊκού Οργανισμού Φαρμάκων, η οποία θα εκδώσει την τελική γνώμη του Οργανισμού.

Περισσότερα για το φάρμακο

Το Lemtrada είναι ένα φάρμακο που χρησιμοποιείται για τη θεραπεία ενηλίκων με υποτροπιάζουσα διαλείπουσα πολλαπλή σκλήρυνση, μία ασθένεια των νεύρων 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 παροξυσμούς (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 αλεμουζουμάμπη, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα (ένα είδος πρωτεΐνης) το οποίο έχει σχεδιαστεί για να αναγνωρίζει και να προσδέεται σε μια πρωτεΐνη που ονομάζεται CD52 η οποία βρίσκεται στα λευκά αιμοσφαίρια του ανοσοποιητικού συστήματος (της άμυνας του οργανισμού). Προσδεμένη στο CD52, η αλεμουζουμάμπη αναγκάζει τα λευκά αιμοσφαίρια να θανατωθούν και να αντικατασταθούν, 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 \(ΕΚ\) Νο 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, η οποία έκανε μία σειρά συστάσεων. Οι συστάσεις της PRAC θα σταλούν τώρα στην Επιτροπή Φαρμάκων Ανθρώπινης Χρήσης (CHMP), υπεύθυνης για ερωτήματα που αφορούν φάρμακα ανθρώπινης χρήσης, η οποία θα εκδώσει την γνώμη του Οργανισμού. Το τελικό στάδιο της επανεξέτασης είναι η υιοθέτηση από την Ευρωπαϊκή Επιτροπή μίας νομικά δεσμευτικής απόφασης η οποία θα εφαρμοστεί σε όλα τα κράτη μέλη της ΕΕ.