



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653536/2019
EMA/H/C/003718

Lemtrada (*alemtuzumab*)

Um resumo sobre Lemtrada e porque está autorizado na UE

O que é Lemtrada e para que é utilizado?

Lemtrada é um medicamento utilizado para o tratamento de adultos com esclerose múltipla (EM) surto-remissão, uma doença em que a inflamação danifica a bainha de proteção dos nervos, bem como os próprios nervos. «Surto-remissão» significa que o doente tem «ataques» (surtos), entre períodos com poucos ou nenhuns sintomas (remissões).

Lemtrada é utilizado em doentes com:

- doença altamente ativa apesar de terapêutica modificadora da doença;
- doença grave em rápida evolução, que tenham tido dois ou mais surtos num ano e que mostrem lesões cerebrais na ressonância magnética.

Lemtrada contém a substância ativa alemtuzumab.

Como se utiliza Lemtrada?

O Lemtrada só pode ser obtido mediante receita médica. O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um neurologista com experiência no tratamento da esclerose múltipla. Deve ser administrado num hospital que disponha de cuidados intensivos, bem como de equipamentos e pessoal especializado para a gestão de reações e efeitos secundários graves que podem ocorrer com o Lemtrada. Os doentes devem receber certos tipos de medicamentos antes ou durante o tratamento, a fim de reduzir os efeitos secundários.

Lemtrada é administrado por perfusão (gota a gota) numa veia, com a duração aproximada de 4 horas. O tratamento é feito com dois ciclos iniciais: um primeiro ciclo de 12 mg por dia durante 5 dias, e um segundo ciclo, 12 meses depois, de 12 mg por dia durante 3 dias. Podem ser considerados até dois ciclos adicionais de 12 mg por dia durante 3 dias, administrados com 12 meses de intervalo.

Para mais informações sobre a utilização de Lemtrada, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Como funciona Lemtrada?

Na EM, há uma desregulação do sistema imunitário (as defesas naturais do organismo) e este ataca partes do sistema nervoso central (o cérebro, a medula espinal e o nervo ótico [nervo que envia sinais do olho para o cérebro]), provocando inflamações que danificam os nervos e a bainha que os envolve. A substância ativa de Lemtrada, o alemtuzumab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que foi concebido para se ligar a outra proteína chamada CD52. A CD52 está presente nos linfócitos (glóbulos brancos que fazem parte do sistema imunitário). Quando o alemtuzumab se liga aos linfócitos, faz com que estes morram e sejam substituídos por novos linfócitos. O mecanismo de ação do alemtuzumab na esclerose múltipla não é totalmente compreendido; pensa-se que o seu efeito nos linfócitos reduz a atividade nociva do sistema imunitário.

Quais os benefícios demonstrados por Lemtrada durante os estudos?

Lemtrada foi estudado em dois estudos principais que incluíram 1421 doentes com esclerose múltipla surto-remissão. Nestes dois estudos, Lemtrada foi comparado com outro medicamento para a esclerose múltipla, o interferão beta-1a. O primeiro estudo incluiu doentes não anteriormente tratados e o segundo incluiu doentes cuja doença tinha piorado apesar do tratamento. Em ambos os estudos, o principal parâmetro de eficácia baseou-se no número de surtos que os doentes tiveram por ano e na progressão da incapacidade após dois anos de tratamento.

No primeiro estudo, o número médio de surtos por ano nos doentes que receberam Lemtrada correspondeu a menos de metade do número nos doentes que receberam interferão beta-1a (0,18 *versus* 0,39), mas não se observou qualquer efeito significativo ao nível da progressão da incapacidade. No segundo estudo, o número médio de surtos por ano nos doentes que receberam Lemtrada correspondeu a metade do número nos doentes que receberam interferão beta-1a (0,26 *versus* 0,52) e cerca de 13 % dos doentes que receberam Lemtrada apresentaram uma progressão sustentada da incapacidade, em comparação com cerca de 21 % dos doentes que receberam interferão beta-1a.

Os doentes incluídos nos dois estudos principais foram seguidos durante pelo menos quatro anos num estudo de extensão, durante o qual receberam até duas doses adicionais de Lemtrada, com intervalos de um ano, caso a sua doença tivesse progredido. Mais de metade dos doentes incluídos no estudo de extensão não apresentou progressão da doença e não necessitou de perfusões adicionais de Lemtrada. Nos doentes que necessitaram de uma ou duas perfusões adicionais de Lemtrada, o número de surtos foi menor e a progressão da incapacidade foi mais lenta em comparação com o ano anterior.

Quais são os riscos associados ao Lemtrada?

Os efeitos secundários mais importantes associados a Lemtrada são doenças autoimunes (em que o sistema de defesa do organismo ataca os tecidos normais), incluindo doenças da tiroide, púrpura trombocitopénica idiopática (uma doença hemorrágica provocada por contagens baixas de plaquetas no sangue) e lesões renais, bem como contagens baixas de glóbulos vermelhos, reações à perfusão e infeções. Os efeitos secundários mais frequentes associados a Lemtrada (que podem afetar mais de 2 em cada 5 pessoas) são erupção na pele, febre e infeções das vias respiratórias (infeções da garganta e dos pulmões). Para a lista completa dos efeitos secundários comunicados relativamente a Lemtrada, consulte o Folheto Informativo.

Lemtrada é contra-indicado em doentes com VIH e em doentes com infeções graves. É contra-indicada a sua utilização em doentes com hipertensão (tensão alta não controlada), doentes com historial de dissecação das artérias cervicocefálicas (vasos sanguíneos da cabeça e do pescoço), acidente vascular

cerebral, angina de peito (dores no peito, nos maxilares e nas costas durante o esforço físico causadas por problemas do fluxo sanguíneo para o coração) ou enfarte de miocárdio (ataque cardíaco). É contraindicado em doentes com coagulopatia (problemas da coagulação do sangue) e em doentes a fazer tratamento com antiagregantes plaquetários. O medicamento está contraindicado em doentes com outras doenças autoimunes. Para a lista completa de restrições de utilização, consulte o folheto informativo.

Porque está Lemtrada autorizado na UE?

A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que os benefícios de Lemtrada são superiores aos seus riscos e o medicamento pode ser aprovado para utilização na UE. A Agência considerou que os estudos demonstraram os benefícios para os doentes com doença altamente ativa e doença grave em rápida evolução. No que diz respeito à segurança, Lemtrada tem efeitos secundários raros, mas graves, incluindo perturbações do coração, dos vasos sanguíneos e do sistema imunitário, tendo sido adotadas medidas para minimizar estes riscos.¹

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz do Lemtrada?

A empresa que comercializa Lemtrada irá realizar estudos sobre a segurança do medicamento e para avaliar se o medicamento é utilizado de acordo com as recomendações mais recentes.

A empresa assegurará que os médicos suscetíveis de prescrever o medicamento recebam materiais educativos contendo informações de segurança importantes e uma lista de controlo abrangendo questões como o rastreio necessário, os medicamentos para reduzir os efeitos secundários, a monitorização antes, durante e após a perfusão e a monitorização a longo prazo dos doentes. Os doentes receberão um cartão de alerta do doente e um guia que explica os riscos do medicamento e os sintomas dos efeitos secundários graves de Lemtrada.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Lemtrada.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Lemtrada são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Lemtrada são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

Outras informações sobre Lemtrada

A 12 de setembro de 2013, Lemtrada recebeu uma Autorização de Introdução no Mercado, válida para toda a UE.

Mais informações sobre Lemtrada podem ser encontradas no sítio Internet da Agência: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada

Este resumo foi atualizado pela última vez em 12-2019.

¹ Ver os [resultados da análise de segurança realizada em 2019](#).