



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

12 April 2019
EMA/220110/2019

L'uso del medicinale per la sclerosi multipla Lemtrada è stato limitato mentre è in corso una revisione EMA

L'EMA ha iniziato una revisione del medicinale per la sclerosi multipla Lemtrada (alemtuzumab) in seguito a nuove segnalazioni di patologie immuno-mediate (causate dal fatto che il sistema di difesa dell'organismo non funziona come dovrebbe) e di problemi con il cuore e i vasi sanguigni, compresi casi fatali, riportati con l'uso del medicinale.

Come misura temporanea mentre la revisione è in corso, il trattamento con Lemtrada deve essere avviato solo negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente altamente attiva nonostante il trattamento con almeno due terapie modificanti la malattia (un tipo di medicinali per la sclerosi multipla) o dove altre terapie modificanti la malattia non possono essere usate. I pazienti trattati con Lemtrada che ne traggono beneficio possono continuare il trattamento consultandosi con il proprio medico.

Oltre alla limitazione, il comitato di sicurezza EMA (PRAC) ha raccomandato un aggiornamento delle informazioni sul prodotto per Lemtrada per informare i pazienti e gli operatori sanitari sui casi di:

- patologie immuno-mediate, tra cui l'epatite autoimmune (con danno al fegato) e la linfoistocitosi emofagocitica (iperattivazione del sistema immunitario che può colpire diverse parti del corpo);
- problemi al cuore e ai vasi sanguigni che si verificano entro 1-3 giorni dall'assunzione del medicinale, tra cui sanguinamento nei polmoni, infarto, ictus, dissezione arteriosa cervico-cefalica (lacerazioni nel rivestimento delle arterie nella testa e nel collo);
- grave neutropenia (bassi livelli di neutrofili, un tipo di globuli bianchi che combattono le infezioni).

Gli operatori sanitari dovrebbero prendere in considerazione l'interruzione del trattamento nei pazienti che sviluppano i segni di queste condizioni e i pazienti devono rivolgersi immediatamente a un medico se presentano sintomi.

L'EMA valuterà ora tutti i dati disponibili sui problemi di sicurezza del medicinale e prenderà in considerazione eventuali misure aggiuntive necessarie per proteggere i pazienti e se debbano esserci cambiamenti nell'uso autorizzato.

Informazioni per i pazienti

- Nuovi casi di effetti collaterali sono stati segnalati con l'uso di Lemtrada, compresi alcuni effetti che colpiscono il cuore, i vasi sanguigni, i polmoni e il fegato.

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



- Dovresti ricevere immediatamente assistenza medica se manifesti sintomi quali:
 - acuti (improvvisi) problemi cardiaci (di solito entro 1-3 giorni dall'assunzione del medicinale): come problemi di respirazione e dolore toracico
 - sanguinamento nei polmoni: come problemi di respirazione e tosse con sangue
 - ictus e lacerazioni dei vasi sanguigni che alimentano il cervello: viso cadente, forte mal di testa improvviso, debolezza da un lato, difficoltà a parlare o dolore al collo
 - problemi al fegato: come pelle o occhi gialli, urine scure e sanguinamento o formazione di lividi più facilmente di quanto accada normalmente
 - una patologia infiammatoria nota come linfocitosi emofagocitica: febbre, ghiandole gonfie, lividi e rash cutaneo.
- Se hai qualcuno di questi sintomi, il medico ti esaminerà e potrebbe prendere in considerazione l'ipotesi di interrompere Lemtrada e di passare a un trattamento alternativo.
- È in corso una revisione approfondita di Lemtrada e ulteriori informazioni saranno fornite non appena disponibili.
- Mentre la revisione è in corso, Lemtrada potrà essere prescritto a nuovi pazienti solo se altri medicinali non hanno funzionato o non sono adatti.
- Parla con il tuo medico se hai domande o dubbi sul trattamento.

Informazioni per gli operatori sanitari

- I medici saranno informati per iscritto sulle restrizioni temporanee della prescrizione di Lemtrada in attesa della conclusione di una revisione in corso del medicinale e su nuovi avvisi di sicurezza che saranno inclusi nelle informazioni sul prodotto di Lemtrada.
- Un nuovo trattamento deve essere iniziato solo negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente che sia altamente attiva nonostante un ciclo completo e adeguato di trattamento con almeno altre due terapie modificanti la malattia, o negli adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente altamente attiva in cui tutte le altre terapie modificanti la malattia sono controindicate o altrimenti inadatte.
- Per i pazienti che saranno trattati con Lemtrada, i segni vitali devono essere monitorati prima e durante l'infusione endovenosa. Se si osservano cambiamenti clinicamente significativi, si deve prendere in considerazione l'interruzione dell'infusione e il monitoraggio addizionale, incluso l'ECG.
- Devono essere eseguiti prima e durante il trattamento i test di funzionalità epatica. Se i pazienti sviluppano segni di danno epatico, aumenti degli enzimi epatici inspiegabili o sintomi indicativi di disfunzione epatica (ad esempio nausea inspiegabile, vomito, dolore addominale, affaticamento, anoressia, ittero o urine scure), Lemtrada potrà essere somministrato nuovamente solo dopo un'attenta valutazione.
- I pazienti che sviluppano segni di attivazione immunitaria patologica devono essere valutati immediatamente e deve essere presa in considerazione una diagnosi di linfocitosi emofagocitica. I sintomi di attivazione immunitaria possono verificarsi fino a 4 anni dopo l'inizio del trattamento.
- Ulteriori informazioni saranno fornite una volta conclusa la revisione di Lemtrada.

Maggiori informazioni sul medicinale

Lemtrada è un medicinale usato per il trattamento di pazienti adulti con sclerosi multipla recidivante-remittente, una malattia dei nervi in cui un'inflammatione distrugge la guaina protettiva che circonda le cellule nervose. Il termine recidivante-remittente significa che il paziente ha attacchi (recidive) tra periodi con pochi o nessun sintomo (remissioni). Il medicinale viene utilizzato per i pazienti con malattia attiva. Viene somministrato per infusione (goccia a goccia) in una vena.

Il principio attivo di Lemtrada, alemtuzumab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che è stata progettata per riconoscere e legarsi a una proteina chiamata CD52 che si trova sui globuli bianchi del sistema immunitario (le difese del corpo). Attaccandosi al CD52, alemtuzumab provoca la morte dei globuli bianchi e la loro sostituzione, riducendo in tal modo l'attività dannosa del sistema immunitario.

Lemtrada è stato autorizzato nell'UE nel 2013. Maggiori informazioni sul medicinale sono disponibili sul sito web dell'EMA: ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/lemtrada.

Maggiori informazioni sulla procedura

La revisione di Lemtrada è stata avviata su richiesta della Commissione Europea, ai sensi [dell'articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

Il riesame è condotto dal comitato di valutazione dei rischi per la farmacovigilanza (PRAC), il comitato responsabile della valutazione dei problemi di sicurezza per i medicinali per uso umano, che formulerà una serie di raccomandazioni.

All'inizio della revisione, il PRAC ha emesso raccomandazioni temporanee per limitare l'uso di Lemtrada nei nuovi pazienti. Il PRAC ha anche formulato raccomandazioni per aggiornare le informazioni sul prodotto a seguito del monitoraggio di sicurezza effettuato di routine.

Le raccomandazioni finali del PRAC saranno trasmesse al comitato per i medicinali per uso umano (CHMP), responsabile per le questioni relative ai medicinali per uso umano, che adotterà un parere. La fase finale della procedura di revisione è l'adozione da parte della Commissione europea di una decisione giuridicamente vincolante applicabile in tutti gli Stati membri dell'UE.