



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

31 Ottobre 2019
EMA/583516/2019

Lemtrada per la sclerosi multipla: misure per minimizzare il rischio di gravi effetti collaterali

Il Comitato per la Sicurezza dei medicinali dell'EMA (PRAC) ha raccomandato restrizioni all'uso di Lemtrada (alemtuzumab) per il trattamento di pazienti con sclerosi multipla recidivante remittente. Le raccomandazioni riflettono le conclusioni della revisione condotta dal PRAC sulle segnalazioni riguardanti effetti rari ma gravi, inclusi decessi, dovuti a patologie immuno-mediate (causate dal sistema di difesa dell'organismo che non funziona correttamente) e gravi patologie del cuore, della circolazione e emorragiche, incluso l'infarto. Le patologie immuno-mediate possono verificarsi molti mesi dopo il trattamento, mentre gravi disordini del cuore, della circolazione e emorragici si possono sviluppare entro pochi giorni dalla somministrazione di Lemtrada.

Il PRAC ha raccomandato di limitare l'uso di Lemtrada agli adulti con sclerosi multipla recidivante remittente altamente attiva nonostante un trattamento adeguato con almeno una terapia modificante la malattia o se la malattia è in fase di rapido peggioramento, con almeno due recidive disabilitanti in un anno e un *imaging* cerebrale che mostra un nuovo danno. Inoltre, Lemtrada non deve più essere usato in pazienti con determinate patologie cardiache, circolatorie o emorragiche o in pazienti con disordini autoimmuni diversi dalla sclerosi multipla.

È stata raccomandata l'adozione di nuove misure per identificare e gestire prontamente gli effetti avversi che possono verificarsi a seguito di trattamento con Lemtrada. Infatti, esso deve essere somministrato in ambiente ospedaliero con possibilità di accesso immediato a strutture di terapia intensiva e con specialisti in grado di gestire gravi reazioni avverse.

Il PRAC ha inoltre raccomandato di aggiornare la guida per il medico e il pacchetto informativo per i pazienti con consigli volti a ridurre al minimo il rischio di gravi disturbi cardiaci, circolatori o emorragici che possono verificarsi poco dopo l'infusione (flebo), nonché patologie autoimmuni che potrebbero verificarsi molti mesi dopo l'ultimo trattamento con Lemtrada.

Le nuove raccomandazioni sostituiscono le misure temporanee adottate nell'aprile 2019 mentre era in corso la revisione del PRAC.

Le raccomandazioni del PRAC saranno ora inviate al Comitato dei Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'EMA, che adotterà il parere finale dell'Agenzia.



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 il sistema immunitario dell'organismo 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 il 10 Aprile 2019 su richiesta della Commissione Europea, ai sensi [dell'articolo 20 del regolamento \(CE\) n. 726/2004](#).

La revisione è stata condotta 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 ha formulato una serie di raccomandazioni.

Le raccomandazioni finali del PRAC sono ora 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.