



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Lemtrada (*alemtuzumab*)

Información general sobre Lemtrada y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

### ¿Qué es Lemtrada y para qué se utiliza?

Lemtrada es un medicamento que se utiliza para tratar la esclerosis múltiple (EM) remitente-recurrente, enfermedad en la que la inflamación daña el aislamiento protector que rodea a los nervios, así como los propios nervios. «Remitente-recurrente» significa que el paciente sufre ataques (recurrencias) entre los períodos con pocos o ningún síntoma (remisiones).

Lemtrada se usa en los pacientes con:

- enfermedad muy activa, incluso aunque hayan sido tratados con una terapia modificadora de la enfermedad;
- empeoramiento rápido, enfermedad grave, que hayan tenido 2 o más recurrencias en un año y cuyas resonancias cerebrales muestren ciertas lesiones en el cerebro.

Lemtrada contiene el principio activo alemtuzumab.

### ¿Cómo se usa Lemtrada?

Lemtrada solo se podrá dispensar con receta médica. El tratamiento deberá iniciarlo y supervisarlo un neurólogo con experiencia en el tratamiento de la esclerosis múltiple. Debe administrarse en un hospital con acceso a cuidados intensivos, así como dotado de equipos y personal especializado en el tratamiento de las reacciones graves y los efectos adversos que puedan producirse con Lemtrada. Los pacientes deben recibir ciertos medicamentos antes o durante el tratamiento para reducir los efectos adversos.

Lemtrada se administra mediante perfusión (goteo) en vena durante 4 horas aproximadamente. Se administra inicialmente en dos ciclos de tratamiento: un primer ciclo de 12 mg al día durante 5 días, seguido 12 meses más tarde de un segundo ciclo de 12 mg al día durante 3 días. Pueden administrarse hasta dos ciclos adicionales, cada uno de 12 mg al día durante 3 días, a intervalos de 12 meses.

Para mayor información sobre el uso de Lemtrada, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

---

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

**Address for visits and deliveries** [www.ema.europa.eu/how-to-find-us](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



## ¿Cómo actúa Lemtrada?

En la EM, el sistema inmunitario (las defensas naturales del organismo) no funciona correctamente y ataca a partes del sistema nervioso central (el cerebro, la médula espinal y el nervio óptico [nervio que envía señales al cerebro procedentes del ojo]), provocando una inflamación que lesiona las fibras nerviosas y el material aislante que las rodea. El principio activo de Lemtrada, el alemtuzumab, es un anticuerpo monoclonal, un tipo de proteína que se ha diseñado para unirse a una proteína denominada CD52. CD52 se encuentra en los linfocitos, los glóbulos blancos que forman parte del sistema inmunitario. Cuando el alemtuzumab se une a los linfocitos, estos son destruidos y sustituidos por nuevos linfocitos. No se sabe bien cómo actúa alemtuzumab en la esclerosis múltiple, pero se cree que su efecto en los linfocitos reduce la actividad perjudicial del sistema inmunitario.

## ¿Qué beneficios ha demostrado tener Lemtrada en los estudios realizados?

Lemtrada se ha estudiado en dos estudios principales en los que participaron 1421 pacientes con esclerosis múltiple remitente recurrente. En ambos estudios, Lemtrada se comparó con otro medicamento para la esclerosis múltiple, interferón  $\beta$ -1a. En el primer estudio participaron pacientes que no habían recibido tratamiento previo, mientras que en el segundo estudio participaron pacientes que habían tenido una recurrencia de la enfermedad a pesar del tratamiento. En ambos estudios, la medida principal de la eficacia se basó en el número de recurrencias que los pacientes tenían cada año y en la progresión de la discapacidad después de dos años de tratamiento.

En el primer estudio, el número medio de recurrencias por año en los pacientes tratados con Lemtrada fue menos de la mitad que en los pacientes tratados con interferón  $\beta$ -1a (0,18 frente a 0,39), pero no se observó ningún efecto significativo en cuanto a la progresión de la discapacidad. En el segundo estudio, el número medio de recurrencias por año en los pacientes tratados con Lemtrada fue aproximadamente la mitad que en los pacientes tratados con interferón  $\beta$ -1a (0,26 frente a 0,52) y aproximadamente el 13 % de los pacientes tratados con Lemtrada tuvo una progresión mantenida de la discapacidad en comparación con aproximadamente el 21 % de los pacientes tratados con interferón  $\beta$ -1a.

Los pacientes que participaron en los dos estudios principales fueron objeto de seguimiento durante al menos cuatro años en un estudio de extensión, durante el cual recibieron hasta dos dosis adicionales de Lemtrada, a intervalos de un año, en caso de progresión de la enfermedad. Más de la mitad de los pacientes incluidos en el estudio de extensión no presentaron progresión de la enfermedad y no necesitaron perfusiones adicionales de Lemtrada. En los pacientes que necesitaron una o dos perfusiones adicionales de Lemtrada, el número de recurrencias fue menor y la progresión de la discapacidad fue más lenta, en comparación con el año anterior.

## ¿Cuáles son los riesgos asociados a Lemtrada?

Los efectos adversos más importantes de Lemtrada son las enfermedades autoinmunitarias (en las que el sistema de defensa del organismo ataca el tejido normal), incluidos los trastornos de la glándula tiroidea, la púrpura trombocitopénica inmunitaria (trastorno hemorrágico causado por la falta de plaquetas) y daño renal, además de un recuento bajo de glóbulos rojos y blancos, reacciones a la perfusión e infecciones. Los efectos adversos más frecuentes de Lemtrada (que pueden afectar a más de una persona de cada 5) son erupción cutánea, dolor de cabeza, fiebre e infecciones de las vías respiratorias (de garganta y pecho). La lista completa de efectos adversos notificados de Lemtrada se puede consultar en el prospecto.

Lemtrada no debe utilizarse en pacientes con infección por el VIH ni en pacientes con infecciones graves. No debe usarse en pacientes con hipertensión no controlada (presión arterial elevada), pacientes que hayan sufrido una disección arterial (desgarros) de las arterias cervicocefálicas (vasos sanguíneos de la cabeza y el cuello), ictus, angina de pecho (dolores de pecho, mandíbula y espalda, producidos por un esfuerzo físico y debido a problemas con la circulación sanguínea hacia el corazón) o infarto de miocardio (ataque al corazón). Lemtrada no debe usarse en pacientes con coagulopatías (problemas de coagulación de la sangre) ni en pacientes que estén recibiendo tratamiento antiagregante o anticoagulante. El medicamento no debe usarse en pacientes con enfermedades autoinmunitarias aparte de la EM. La lista completa de restricciones se puede consultar en el prospecto.

## **¿Por qué se ha autorizado Lemtrada en la UE?**

La Agencia Europea de Medicamentos concluyó que los beneficios de Lemtrada son mayores que sus riesgos y recomendó autorizar su uso en la UE. La Agencia consideró que los estudios han mostrado el beneficio para los pacientes con la enfermedad muy activa y con enfermedad grave que esté empeorando rápidamente. En cuanto a la seguridad, Lemtrada tiene efectos adversos raros pero graves, como trastornos cardíacos, de los vasos sanguíneos y del sistema inmunitario y se han adoptado medidas para reducir al mínimo este riesgo.<sup>1</sup>

## **¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Lemtrada?**

La compañía que comercializa Lemtrada llevará a cabo estudios sobre la seguridad del medicamento y para evaluar si el medicamento se usa según las últimas recomendaciones.

La compañía se asegurará de que los médicos que vayan a prescribir el medicamento reciban material educativo que contenga información de seguridad importante y una lista de comprobación que cubra la detección necesaria, medicamentos para reducir los efectos adversos, vigilancia antes, durante y después de la perfusión y vigilancia de los pacientes a largo plazo. Los pacientes recibirán una tarjeta de alerta para el paciente y una guía explicándoles los riesgos del medicamento y los síntomas de los efectos adversos graves de Lemtrada.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Lemtrada se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Lemtrada se controlan de forma continua. Los efectos adversos notificados de Lemtrada son evaluados cuidadosamente y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

## **Otra información sobre Lemtrada**

Lemtrada recibió una autorización de comercialización válida en toda la UE el 12 de septiembre de 2013.

Puede encontrar información adicional sobre Lemtrada en la página web de la Agencia: [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada)

Fecha de la última actualización de este resumen: 12-2019.

---

<sup>1</sup> Consulte [el resultado de la revisión de seguridad realizada en 2019](#).