

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 19 listopada 2019 r. w sprawie podejmowanych kroków w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku na stwardnienie rozsiane - Lemtrada

Wysłane przez urpl_redaktor w Wto, 19/11/2019 - 14:53



PREZES

Urzędu Rejestracji Produktów Leczniczych,
Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych

Grzegorz Cessak

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 19 listopada 2019 r. w sprawie podejmowanych kroków w celu zmniejszenia ryzyka wystąpienia działań niepożądanych związanych ze stosowaniem leku na stwardnienie rozsiane - Lemtrada

Europejska Agencja Leków (European Medicines Agency - EMA) zaleciła wprowadzenie ograniczeń w stosowaniu leku na stwardnienie rozsiane - Lemtrada (alemtuzumab) w związku z doniesieniami o pojawiających się rzadko, ale mających ciężki charakter działaniach niepożądanych, w tym o przypadkach zakończonych zgonem. Rekomendowane jest także podjęcie nowych działań w celu zidentyfikowania ciężkich działań niepożądanych i ustalenia sposobu postępowania z nimi. Działania niepożądane obejmują zaburzenia sercowo-naczyniowe (wpływające na serce, krążenie, procesy krwawienia, a także udary) zaburzenia układu immunologicznego (powodujące, że mechanizmy obronne organizmu nie działają prawidłowo).

Lek Lemtrada powinien być obecnie stosowany wyłącznie u pacjentów z wysoce aktywną rzutowo-ustępującą postacią stwardnienia rozsianego pomimo leczenia co najmniej jednym lekiem modyfikującym przebieg choroby lub gdy stan chorego ulega szybkiemu pogorszeniu. Leku Lemtrada nie można dłużej stosować u pacjentów z niektórymi chorobami serca, krążenia, zaburzeniami krwawienia, chorobami autoimmunologicznymi innymi niż stwardnienie rozsiane.

Lek Lemtrada można podawać wyłącznie w szpitalach posiadających oddziały intensywnej opieki zatrudniających specjalistów umiejących postępować w przypadku wystąpienia u pacjentów ciężkich działań niepożądanych.

EMA zaleciła również uaktualnienie poradnika dla lekarzy i informacji dla pacjentów obejmujących porady jak zmniejszyć zagrożenie wystąpienia ciężkich zaburzeń sercowo-naczyniowych, które mogą ujawnić się w krótkim czasie po podaniu wlewu dożylnego Lamtrada oraz zaburzeń immunologicznych, które mogą pojawić się po wielu miesiącach, a nawet latach od ostatniego podania leku.

Prezes Urzędu Rejestracji

Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych

Informacja Prezesa Urzędu z dnia 19 listopada 2019 r. w sprawie podejmowanych kroków

Opublikowany na Urząd Rejestracji Produktów Leczniczych, Wyrobów Medycznych i Produktów Biobójczych (<https://archiwum.urpl.gov.pl>)

i Produktów Biobójczych

/-/ Grzegorz Cessak

 [Lemtrada_public health communication PL.pdf](#) [1]

 [Lemtrada_public health communication EN.pdf](#) [2]

Źródłowy URL: <https://archiwum.urpl.gov.pl/pl/informacja-prezesa-urz%C4%99du-z-dnia-19-listopada-2019-r-w-sprawie-podejmowanych-krok%C3%B3w-w-celu>

Odnośniki

[1] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Lemtrada_public%20health%20communication%20PL.pdf

[2] https://archiwum.urpl.gov.pl/sites/default/files/Lemtrada_public%20health%20communication%20EN.pdf