

EMA/405631/2017
EMA/H/C/004230

EPAR – sammendrag for offentligheden

Mavenclad cladribin

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Mavenclad. Det forklarer, hvordan agenturet vurderede lægemidlet for at kunne anbefale udstedelse af en markedsføringstilladelse i EU og fastlægge anvendelsesbetingelserne. Det er ikke en praktisk vejledning i, hvordan Mavenclad bør anvendes.

Hvis du ønsker praktisk vejledning om anvendelsen af Mavenclad, kan du læse indlægssedlen eller kontakte din læge eller dit apotek.

Hvad er Mavenclad, og hvad anvendes det til?

Mavenclad er et lægemiddel til behandling af voksne patienter med recidiverende former for multipel sklerose, en sygdom hvor inflammation skader den beskyttende kappe omkring nervecellerne i hjernen og rygmærken. Recidiverende vil sige, at patienterne har tilbagevendende opblussen af symptomerne.

Mavenclad anvendes til patienter, hvis sygdom er meget aktiv. Det indeholder det aktive stof cladribin.

Hvordan anvendes Mavenclad?

Mavenclad udleveres kun efter recept, og behandlingen skal påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af multipel sklerose.

Dosis afhænger af patientens kropsvægt, og behandlingen består af to forløb, der er fordelt over 2 år. Det første år skal patienten tage en til to tabletter pr. dag i 4 eller 5 dage; efter en måned skal patienten igen tage en til to tabletter pr. dag i 4 eller 5 dage, hvilket giver en dosis på sammenlagt 1,75 mg pr. kg kropsvægt over de to perioder. Dette behandlingsforløb gentages et år senere. Ingen andre lægemidler bør indtages inden for 3 timer fra indtagelse af en Mavenclad-tablet. De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Mavenclad?

Ved multipel sklerose angriber og beskadiger kroppens immun(forsvars)system den beskyttende skede omkring nervecellerne i centralnervesystemet (hjernen og rygmarven). De immunokompetente celler, også kaldet lymfocytter, spiller en nøglerolle i denne proces.

Det aktive stof i Mavenclad, cladribin, har en molekylstruktur, der ligner purin, et af de stoffer, der er nødvendige til dannelse af DNA. I kroppen vil cladribin blive optaget af celler såsom lymfocytter og interferere med dannelsen af nyt DNA. Dette medvirker til at dræbe lymfocytterne og dermed forsinke progressionen af multipel sklerose.

Cladribin er allerede blevet godkendt i EU til behandling af visse former for leukæmi (kræftformer, der påvirker lymfocytterne).

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Mavenclad?

Mavenclad har vist sig effektiv i et hovedforsøg, der involverede 1 326 patienter med recidiverende-remitterende multipel sklerose. Forsøget sammenlignede virkningen af Mavenclad og placebo (en uvirksom behandling) til nedsættelse af den recidiverende hyppighed 96 uger efter behandlingens start. Patienter behandlet med Mavenclad havde en recidiverende hyppighed på 0,14 pr. år i gennemsnit sammenlignet med 0,33 for patienter, der fik placebo. Efter 96 uger havde ca. 8 ud af 10 patienter, der fik standarddosering af Mavenclad, og 6 ud af 10 patienter, der fik placebo, ikke haft noget tilbagefald. I tillæg hertil havde patienter, der fik Mavenclad, næsten 50 % mindre tendens til at have sygdomsprogression (angivet som en nedsættelse af funktionsevnen, der varede i mindst 6 måneder). Resultaterne antydede, at virkningen var størst hos patienter med en meget aktiv sygdom, og at der kunne forventes fordele for patienter med andre former for recidiverende multipel sklerose. I et opfølgingsstudie, der varede i yderligere 2 år, blev fordelene ved den oprindelige behandling opretholdt, men der var ikke tegn på yderligere fordele ved at give mere end 2 behandlingsforløb med Mavenclad.

Hvilke risici er der forbundet med Mavenclad?

De hyppigste bivirkninger ved Mavenclad er lymfopeni (reducering af lymfocytallet, der kan påvirke mere end 1 ud af 10 patienter) og infektioner med herpes zoster-virus i op til 1 ud af 10 patienter. Hududslæt, hårtab og nedsatte tal for en anden type hvide blodceller, neutrofiler, kan også påvirke op til 1 ud af 10 patienter. Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Mavenclad fremgår af indlægssedlen.

Påvirkningen af kroppens lymfocytter vil nedsætte dens immunforsvarssystem mod infektion og kræft: Mavenclad må ikke ordineres til patienter med aktive langtidsinfektioner såsom tuberkulose eller hepatitis, ej heller til patienter med HIV-infektion eller hvis immunforsvar er svækket af andre årsager, som f.eks. behandling med lægemidler, der undertrykker immunsystemet. Det må ikke gives til patienter med kræft i udbrud. Behandling skal også undgås hos patienter, hvis nyrefunktion er moderat til alvorligt svækket, og i gravide eller ammende kvinder. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Mavenclad godkendt?

Mavenclad har vist sig at nedsætte hyppigheden af tilbagefald og forsinke sygdommens progression hos patienter med recidiverende multipel sklerose. Dette viste sig at være mest markant hos patienter med meget aktiv sygdom, hvor de kliniske fordele blev betragtet som værende i stand til at opveje risikoen for en alvorlig langsigtet nedsættelse af lymfocytallene, der kan øge risikoen for infektion og muligvis

for kræft. I tillæg hertil er det faktum, at Mavenclad gives i tabletform og kun kræver 2 korte behandlingsforløb med 12 måneders mellemrum, en stor fordel for patienterne. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at fordelene ved Mavenclad opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mavenclad?

Virksomheden, der markedsfører Mavenclad, vil give oplysninger om lægemidlet til sundhedspersonale og patienter, deriblandt rådgivning vedrørende bivirkninger og sikkerhedsforanstaltninger, monitoreringsbehov før og under behandlingen og om forebyggelse af graviditet og effektiv antikonception hos både kvindelige og mandlige patienter.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre risikofri og effektiv anvendelse af Mavenclad.

Andre oplysninger om Mavenclad

Den fuldstændige EPAR for Mavenclad findes på agenturets websted under: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](https://ema.europa.eu/Find/medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Hvis du ønsker yderligere oplysninger om behandling med Mavenclad, kan du læse indlægssedlen (også en del af denne EPAR) eller kontakte din læge eller dit apotek.