



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/818985/2017
EMA/H/C/003718

EPAR — sammendrag for offentligheden

Lemtrada

alemtuzumab

Dette dokument er et sammendrag af den europæiske offentlige vurderingsrapport (EPAR) for Lemtrada. 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 Lemtrada bør anvendes.

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

Hvad er Lemtrada, og hvad anvendes det til?

Lemtrada er et lægemiddel til behandling af voksne med recidiverende-remitterende multipel sklerose, der er en nervesygdom, hvor den beskyttende skede omkring nervecellerne ødelægges på grund af betændelse. "Recidiverende-remitterende" betyder, at patienten får tilbagefald af symptomer (recidiv) efterfulgt af perioder med bedring (remission). Lemtrada anvendes hos patienter med aktiv sygdom på basis af patientens symptomer eller scanningsresultater.

Lemtrada indeholder det aktive stof alemtuzumab.

Hvordan anvendes Lemtrada?

Lemtrada udleveres kun efter recept. Behandlingen bør påbegyndes og overvåges af en læge med erfaring i behandling af multipel sklerose. Der bør være adgang til egnet udstyr og personale til behandling af de hyppigste bivirkninger og overfølsomhedsreaktioner. Patienterne skal have visse lægemidler før eller under behandlingen for at mindske bivirkninger.

Lemtrada fås som en væske, der anvendes til at fremstille en infusionsvæske, der gives som drop i en vene. En infusion varer ca. 4 timer. Lemtrada gives indledningsvist som to behandlingsforløb: et første forløb på 12 mg dagligt i fem dage efterfulgt 12 måneder senere af et andet forløb på 12 mg dagligt i tre dage. Op til to yderligere forløb, hver på 12 mg dagligt i 3 dage, kan gives med 12 måneders mellemrum.



De nærmere oplysninger fremgår af indlægssedlen.

Hvordan virker Lemtrada?

Ved multipel sklerose angriber immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) fejlagtigt den beskyttende skede omkring nerverne i hjernen og rygmærven. Det aktive stof i Lemtrada, alemtuzumab, er et monoklonalt antistof (en type protein), som er designet til at genkende og binde til CD52, der er protein. CD52 findes på lymfocytter, der er en type hvide blodlegemer, der indgår i immunsystemet. Når alemtuzumab binder til lymfocytterne, dør de og bliver erstattet af nye lymfocytter. Det vides ikke nøjagtigt, hvordan alemtuzumab virker ved multipel sklerose, men stoffet menes at nedsætte immunsystemets skadelige aktivitet ved at få de eksisterende lymfocytter til at dø og blive erstattet af nye lymfocytter.

Hvilke fordele viser undersøgelserne, at der er ved Lemtrada?

Der er gennemført to hovedundersøgelser af Lemtrada med deltagelse af 1.421 patienter med recidiverende-remitterende multipel sklerose. I begge undersøgelser blev Lemtrada sammenlignet med et andet lægemiddel mod multipel sklerose (interferon beta-1a). Den første undersøgelse omfattede tidligere ubehandlede patienter, mens den anden undersøgelse omfattede patienter, der havde fået tilbagefald af sygdommen trods behandling. Det primære mål for virkning i begge undersøgelser var det årlige antal tilbagefald hos patienterne og forværringen af deres invaliditet efter 2 års behandling.

I den første undersøgelse var det gennemsnitlige antal tilbagefald pr. år hos patienter, der fik Lemtrada, mindre end halvdelen af antallet hos de patienter, som fik interferon beta-1a (0,18 mod 0,39), men der blev ikke observeret nogen meningsfuld virkning, hvad angår forværring af invaliditet. I den anden undersøgelse var det gennemsnitlige antal tilbagefald pr. år hos de patienter, der fik Lemtrada, ca. det halve af antallet hos dem, der fik interferon beta-1a (0,26 mod 0,52); hos ca. 13 % af de patienter, der fik Lemtrada, fortsatte forværringen af invaliditet, mens det samme gjaldt ca. 21 % af dem, der fik interferon beta-1a.

Patienterne i de to hovedundersøgelser blev fulgt i mindst 4 år i en forlængelsesundersøgelse, hvor de fik op til to yderligere doser Lemtrada med et års mellemrum, hvis sygdommen forværredes. Over halvdelen af patienterne i forlængelsesundersøgelsen oplevede ikke sygdomsforværring og havde ikke behov for yderligere Lemtrada-infusioner. Hos de patienter, der havde behov for en eller to ekstra infusioner med Lemtrada, var antallet af tilbagefald lavere og forværringen af invaliditet langsommere sammenholdt med det tidligere år.

Hvilke risici er der forbundet med Lemtrada?

De vigtigste bivirkninger ved Lemtrada er autoimmune lidelser (hvor kroppens naturlige forsvar angriber normalt væv), herunder lidelser i skjoldbruskkirtlen, immunbetinget trombocytopenisk purpura (ITP, en blødningsforstyrrelse, der skyldes et lavt antal blodplader) og beskadigelse af nyrerne samt tilstande, der involverer de røde og hvide blodlegemer, reaktioner på infusionen og infektioner. De hyppigste bivirkninger ved Lemtrada (som kan forekomme hos flere end 2 ud af 10 patienter) er udslæt, hovedpine, feber og luftvejsinfektioner (i svælget og brystkassen). Den fuldstændige liste over indberettede bivirkninger ved Lemtrada fremgår af indlægssedlen.

Lemtrada må ikke anvendes hos patienter med hiv eller svære infektioner. Den fuldstændige liste over begrænsninger fremgår af indlægssedlen.

Hvorfor blev Lemtrada godkendt?

Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede, at fordelene ved Lemtrada opvejer risiciene, og anbefalede, at det godkendes til anvendelse i EU. Agenturet fandt, at fordelene for patienter med aktiv sygdom var påvist i undersøgelserne. Med hensyn til sikkerheden konkluderede agenturet, at der skal udleveres oplysningsmateriale til de ordinerende læger og til patienterne for at nedsætte risiciene ved lægemidlet.

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

Den virksomhed, der markedsfører Lemtrada, skal sørge for, at de læger, der forventes at ordinere lægemidlet, modtager oplysningsmateriale med vigtige sikkerhedsoplysninger, bl.a. vedrørende risikoen for autoimmune sygdomme, samt en tjekliste, der omfatter den nødvendige screening, forbehandling og langtidsovervågning af patienterne. Materialet skal desuden omfatte et patientadvarselkort og en vejledning til patienterne, der forklarer deltagelsen i risikostyringsprogrammet.

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 Lemtrada.

Andre oplysninger om Lemtrada

Europa-Kommissionen udstedte en markedsføringstilladelse med gyldighed i hele Den Europæiske Union for Lemtrada den 12. september 2013.

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

Dette sammendrag blev sidst ajourført i 01-2018.