



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Zusammenfassung des EPAR für die Öffentlichkeit

Lemtrada

Alemtuzumab

Dies ist eine Zusammenfassung des Europäischen Öffentlichen Beurteilungsberichts (EPAR) für Lemtrada. Hierin wird erläutert, wie die Agentur das Arzneimittel beurteilt hat, um zu ihren Empfehlungen für die Zulassung des Arzneimittels in der EU und die Anwendungsbedingungen zu gelangen. Diese Zusammenfassung ist nicht als praktischer Rat zur Anwendung von Lemtrada zu verstehen.

Wenn Sie als Patient praktische Informationen über Lemtrada benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Was ist Lemtrada und wofür wird es angewendet?

Lemtrada ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose, einer Erkrankung der Nerven, bei der eine Entzündung die Schutzhülle der Nervenzellen zerstört. „Schubförmig-remittierend“ bedeutet, dass beim Patienten Schübe von Symptomen (Rückfälle) auftreten, gefolgt von Phasen der Zurückbildung der Symptome (Remissionen). Lemtrada wird bei Patienten mit einer aktiven Erkrankung auf der Grundlage der Symptome oder Ergebnisse bildgebender Untersuchungen des Patienten angewendet.

Lemtrada enthält den Wirkstoff Alemtuzumab.

Wie wird Lemtrada angewendet?

Lemtrada ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Lemtrada sollte von einem Arzt eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von Multipler Sklerose besitzt. Es sollten eine geeignete Ausrüstung und qualifiziertes Personal zur Verfügung stehen, um die häufigsten Nebenwirkungen und Überempfindlichkeitsreaktionen (allergischen Reaktionen) zu behandeln. Patienten sollten vor bzw. während der Behandlung bestimmte Arzneimittel erhalten, um die Nebenwirkungen zu lindern.



Lemtrada ist als Flüssigkeit zur Herstellung einer Infusionslösung (Tropfinfusion in eine Vene) erhältlich. Eine Infusion dauert etwa 4 Stunden. Lemtrada wird anfangs im Rahmen von zwei Behandlungszyklen verabreicht: ein erster Zyklus mit 12 mg täglich über 5 Tage, gefolgt von einem zweiten Zyklus 12 Monate später mit 12 mg täglich über 3 Tage. In Abständen von jeweils 12 Monaten können bis zu zwei zusätzliche Zyklen, jeweils mit 12 mg täglich über 3 Tage, gegeben werden.

Nähere Informationen sind der Packungsbeilage zu entnehmen.

Wie wirkt Lemtrada?

Bei Multipler Sklerose greift das Immunsystem (die Abwehr des Körpers) fälschlicherweise die Schutzhülle der Nerven im Gehirn und Rückenmark an. Der Wirkstoff in Lemtrada, Alemtuzumab, ist ein monoklonaler Antikörper (eine Art von Protein), der so entwickelt wurde, dass er ein Protein namens CD52 erkennt und daran bindet. CD52 findet sich auf Lymphozyten, weiße Blutkörperchen, die Teil des Immunsystems sind. Wenn Alemtuzumab an die Lymphozyten bindet, sterben sie ab und werden durch neue Lymphozyten ersetzt. Der Wirkmechanismus von Alemtuzumab bei Multipler Sklerose ist nicht vollständig geklärt; man geht jedoch davon aus, dass es die schädigende Aktivität des Immunsystems reduziert, indem es bewirkt, dass die vorhandenen Lymphozyten absterben und durch neue ersetzt werden.

Welchen Nutzen hat Lemtrada in den Studien gezeigt?

Lemtrada wurde in zwei Hauptstudien bei 1 421 Patienten mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose untersucht. In beiden Studien wurde Lemtrada mit einem anderen Arzneimittel gegen Multiple Sklerose, Interferon beta-1a, verglichen. An der ersten Studie nahmen zuvor unbehandelte Patienten teil, während in die zweite Studie Patienten eingeschlossen waren, deren Erkrankung trotz Behandlung rezidiert war (die einen Rückfall erlitten hatten). In beiden Studien war der Hauptindikator für die Wirksamkeit die Anzahl der Rezidive, die bei den Patienten pro Jahr auftraten, sowie die Progression der Behinderung nach einer 2-jährigen Behandlung.

In der ersten Studie betrug die durchschnittliche Anzahl der Rezidive pro Jahr bei mit Lemtrada behandelten Patienten weniger als die Hälfte der Anzahl bei Patienten, die Interferon beta-1a erhielten (0,18 bzw. 0,39); im Hinblick auf die Progression der Behinderung lag jedoch keine signifikante Wirkung vor. In der zweiten Studie betrug die durchschnittliche Anzahl der Rezidive pro Jahr bei mit Lemtrada behandelten Patienten etwa die Hälfte der Anzahl bei Patienten, die Interferon beta-1 erhielten (0,26 bzw. 0,52), und bei etwa 13 % der mit Lemtrada behandelten Patienten war eine anhaltende Progression der Behinderung aufgetreten, gegenüber etwa 21 % der Patienten, die Interferon beta-1a erhielten.

Patienten, die an den zwei Hauptstudien teilnahmen, wurden im Rahmen einer Verlängerungsstudie mindestens vier Jahre lang nachbeobachtet; in diesem Zeitraum erhielten Sie bis zu zwei weitere Dosen Lemtrada in Abständen von jeweils einem Jahr, wenn ihre Erkrankung fortgeschritten war. Über die Hälfte der in die Verlängerungsstudie aufgenommenen Patienten wiesen keine Krankheitsprogression auf und benötigten keine weiteren Lemtrada-Infusionen. Bei Patienten, die eine oder zwei zusätzliche Lemtrada-Infusionen benötigten, war im Vergleich zum vorherigen Jahr die Anzahl der Rezidive geringer und die Progression der Behinderung erfolgte langsamer.

Welche Risiken sind mit Lemtrada verbunden?

Die wichtigsten Nebenwirkungen von Lemtrada sind Autoimmunerkrankungen (bei denen das Abwehrsystem des Körpers normales Gewebe angreift), einschließlich Erkrankungen der Schilddrüse, immunthrombozytopenischer Purpura (ITP, eine Blutungsstörung, die durch eine geringe Anzahl an Blutplättchen verursacht wird) und Nierenschädigung sowie Erkrankungen der roten und weißen Blutkörperchen, Reaktionen auf die Infusion und Infektionen. Sehr häufige Nebenwirkungen von Lemtrada (die mehr als 2 von 10 Personen betreffen können,) sind Ausschlag, Kopfschmerzen, Fieber und Atemwegsinfektionen (Infektionen im Hals- und Brustbereich). Die vollständige Auflistung der im Zusammenhang mit Lemtrada berichteten Nebenwirkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Lemtrada darf weder bei Patienten mit HIV noch bei Patienten mit schweren Infektionen angewendet werden. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Lemtrada zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lemtrada gegenüber den Risiken überwiegt, und empfahl, es für die Anwendung in der EU zuzulassen. Die Agentur war der Auffassung, dass der Nutzen für Patienten mit aktiver Erkrankung in Studien nachgewiesen wurde. Im Hinblick auf die Sicherheit gelangte die Agentur zu dem Schluss, dass verschreibenden Ärzten und Patienten Schulungsmaterialien zur Verfügung gestellt werden müssen, um die Risiken des Arzneimittels zu reduzieren.

Welche Maßnahmen werden zur Gewährleistung der sicheren und wirksamen Anwendung von Lemtrada ergriffen?

Das Unternehmen, das Lemtrada in Verkehr bringt, wird sicherstellen, dass Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, Schulungsmaterialien erhalten, die wichtige Sicherheitsinformationen beinhalten, einschließlich detaillierter Informationen zum Risiko für Autoimmunerkrankungen und einer Prüfliste, die der notwendigen Voruntersuchung, Vorbehandlung und langfristigen Überwachung von Patienten Rechnung trägt. Darin werden außerdem eine Patienteninformationskarte und ein Leitfaden für Patienten enthalten sein, in dem die Teilnahme am Risikomanagementprogramm erläutert wird.

Empfehlungen und Vorsichtsmaßnahmen zur sicheren und wirksamen Anwendung von Lemtrada, die von Angehörigen der Heilberufe und Patienten befolgt werden müssen, wurden auch in die Zusammenfassung der Merkmale des Arzneimittels und die Packungsbeilage aufgenommen.

Weitere Informationen über Lemtrada

Am 12. September 2013 erteilte die Europäische Kommission eine Genehmigung für das Inverkehrbringen von Lemtrada in der gesamten Europäischen Union.

Den vollständigen Wortlaut des EPAR für Lemtrada finden Sie auf der Website der Agentur: ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Wenn Sie weitere Informationen zur Behandlung mit Lemtrada benötigen, lesen Sie bitte die Packungsbeilage (ebenfalls Teil des EPAR) oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Diese Zusammenfassung wurde zuletzt im 01-2018 aktualisiert.