



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

EPAR-samenvatting voor het publiek

Lemtrada

alemtuzumab

Dit document is een samenvatting van het Europees openbaar beoordelingsrapport (EPAR) voor Lemtrada. Het geeft uitleg over de wijze waarop het Geneesmiddelenbureau het geneesmiddel met het oog op vergunningverlening in de EU en vaststelling van de gebruiksvoorwaarden heeft beoordeeld. Het is niet bedoeld als praktisch advies voor het gebruik van Lemtrada.

Lees de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor praktische informatie over het gebruik van Lemtrada.

Wat is Lemtrada en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lemtrada is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met relapsing-remitting multipele sclerose, een zenuwaandoening waarbij de beschermende schede rondom de zenuwcellen door ontsteking beschadigd raakt. 'Relapsing-remitting' betekent dat bij de patiënt opflakkingen van symptomen (relapsen) optreden, gevolgd door periodes van herstel (remissies). Lemtrada wordt gebruikt voor patiënten met actieve ziekte, op basis van de symptomen of scanresultaten van de patiënt.

Lemtrada bevat de werkzame stof alemtuzumab.

Hoe wordt Lemtrada gebruikt?

Lemtrada is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts met ervaring in de behandeling van multipele sclerose. Er dient geschikte apparatuur en geschikt personeel beschikbaar te zijn voor het behandelen van de meest voorkomende bijwerkingen en overgevoelighedsreacties (allergische) reacties. Patiënten dienen vóór of tijdens de behandeling bepaalde geneesmiddelen toegediend te krijgen om de bijwerkingen te verminderen.

Lemtrada is verkrijgbaar als vloeistof voor de bereiding van een oplossing voor infusie (indruppeling) in een ader. Een infusie duurt ongeveer 4 uur. Lemtrada wordt initieel toegediend in twee



behandelingskuren: een eerste kuur van 12 mg per dag gedurende 5 dagen, 12 maanden later gevolgd door een tweede kuur van 12 mg per dag gedurende 3 dagen. Met tussenpozen van 12 maanden kunnen twee aanvullende kuren worden gegeven, elk van 12 mg per dag gedurende 3 dagen.

Zie de bijsluiter voor meer informatie.

Hoe werkt Lemtrada?

Bij multipale sclerose valt het immuunsysteem (de afweer van het lichaam) per abuis de beschermende schede rondom de zenuwen in de hersenen en het ruggenmerg aan. De werkzame stof in Lemtrada, alemtuzumab, is een monoklonaal antilichaam, een soort eiwit dat is ontworpen om het eiwit CD52 te herkennen en zich hieraan te hechten. CD52 wordt aangetroffen op lymfocyten, witte bloedcellen die deel uitmaken van het immuunsysteem. Wanneer alemtuzumab zich hecht aan de lymfocyten, sterven deze af en worden ze vervangen door nieuwe lymfocyten. Hoe alemtuzumab bij multipale sclerose precies werkt wordt nog niet volledig begrepen, maar men denkt dat het de beschadigende werking van het immuunsysteem vermindert doordat de bestaande lymfocyten afsterven en door nieuwe worden vervangen.

Welke voordelen bleek Lemtrada tijdens de studies te hebben?

Lemtrada is onderzocht in twee hoofdstudies bij 1 421 patiënten met relapsing-remissie multipale sclerose. In beide studies werd Lemtrada vergeleken met een ander geneesmiddel voor multipale sclerose, interferon bèta-1a. Bij de eerste studie waren patiënten betrokken die niet eerder behandeld waren, terwijl bij de tweede studie patiënten betrokken waren bij wie de ziekte ondanks eerdere behandeling een relaps had vertoond. In beide studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid gebaseerd op het aantal relapsen dat jaarlijks bij patiënten optrad en de invaliditeitsprogressie na twee jaar behandeling.

In de eerste studie was het gemiddelde aantal relapsen dat jaarlijks optrad bij patiënten die Lemtrada toegediend kregen minder dan de helft van het aantal relapsen bij patiënten die interferon bèta-1a toegediend kregen (0,18 tegenover 0,39), maar er werd geen wezenlijk effect waargenomen in termen van invaliditeitsprogressie. In de tweede studie was het gemiddelde aantal relapsen dat jaarlijks optrad bij patiënten die Lemtrada toegediend kregen, ongeveer de helft van het aantal relapsen bij patiënten die interferon bèta-1a kregen (0,26 tegenover 0,52), en bij ongeveer 13% van de patiënten die Lemtrada toegediend kregen trad aanhoudende invaliditeitsprogressie op terwijl dit bij de patiënten die interferon bèta-1a toegediend kregen ongeveer 21% was.

Patiënten die bij de twee hoofdstudies betrokken waren werden gedurende ten minste vier jaar gevolgd in een verlengingsstudie, waarin ze met een tussenpoos van één jaar maximaal twee aanvullende doses Lemtrada kregen toegediend als hun ziekte verergerde. Meer dan de helft van de patiënten die in de verlengingsstudie waren opgenomen had geen ziekteprogressie en had geen aanvullende Lemtrada-infusies nodig. Bij de patiënten die één of twee aanvullende infusies van Lemtrada nodig hadden, was het aantal relapsen lager en verliep de invaliditeitsprogressie langzamer in vergelijking met het vorige jaar.

Welke risico's houdt het gebruik van Lemtrada in?

De belangrijkste bijwerkingen van Lemtrada zijn auto-immuunaandoeningen (waarbij het eigen afweermechanisme van het lichaam normaal weefsel aanvalt), waaronder schildklierstoornissen, idiopathische trombocytopenische purpura (ITP, een bloedingsstoornis die wordt veroorzaakt door een

laag aantal bloedplaatjes) en nierschade alsook aandoeningen van de rode en witte bloedcellen, reacties op het infuus en infecties. De meest voorkomende bijwerkingen van Lemtrada (die bij meer dan 2 op de 10 personen kunnen optreden) zijn huiduitslag, hoofdpijn, koorts en luchtweginfecties (keel- en borstkasinfecties). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van alle gerapporteerde bijwerkingen van Lemtrada.

Lemtrada mag niet worden gebruikt bij patiënten met hiv en bij patiënten met ernstige infecties. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Lemtrada goedgekeurd?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Lemtrada groter zijn dan de risico's en heeft geadviseerd dit middel voor gebruik in de EU goed te keuren. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat het voordeel voor patiënten met actieve ziekte in studies aangetoond was. Wat de veiligheid betreft, was het Geneesmiddelenbureau van oordeel dat voorlichtingsmateriaal aan voorschrijvers en patiënten moet worden verstrekt om de risico's van het geneesmiddel te verkleinen.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lemtrada te waarborgen?

De firma die Lemtrada in de handel brengt, zal ervoor zorgen dat artsen die Lemtrada naar verwachting gaan voorschrijven voorlichtingsmateriaal met belangrijke informatie over de veiligheid van het geneesmiddel ontvangen, waaronder bijzonderheden over het risico op auto-immuunaandoeningen en een checklist m.b.t. de noodzakelijke screening, voorbehandeling en langlopende controle van patiënten. Onderdeel hiervan is een patiëntenwaarschuwingskaart en een handleiding voor patiënten met uitleg over deelname aan het risicobeheerprogramma.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lemtrada, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Overige informatie over Lemtrada

De Europese Commissie heeft op 12 september 2013 een in de hele Europese Unie geldige vergunning voor het in de handel brengen van Lemtrada verleend.

Het volledige EPAR voor Lemtrada is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: [ema.europa.eu/Find medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find%20medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Lees de bijsluiter (ook onderdeel van het EPAR) of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over de behandeling met Lemtrada.

Deze samenvatting is voor het laatst bijgewerkt in 01-2018.