



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Sammanfattning av EPAR för allmänheten

Lemtrada

alemtuzumab

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Lemtrada. Det förklarar hur EMA bedömt läkemedlet för att rekommendera godkännande i EU och villkoren för att använda det. Syftet är inte att ge några praktiska råd om hur Lemtrada ska användas.

Praktisk information om hur Lemtrada ska användas finns i bipacksedeln. Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Vad är Lemtrada och vad används det för?

Lemtrada är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med skovvis förlöpande multipel skleros, en nervsjukdom som innebär att en inflammation förstör det skyddande höljet som omger nervcellerna. "Skovvis förlöpande" innebär att patienten har attacker (skov) av symtom följda av perioder av tillfrisknande (remissioner). Lemtrada används till patienter vars sjukdom är aktiv, baserat på patientens symtom eller resultat av scanning.

Lemtrada innehåller den aktiva substansen alemtuzumab.

Hur används Lemtrada?

Lemtrada är receptbelagt. Behandling med Lemtrada ska inledas och övervakas av en läkare med erfarenhet av att behandla multipel skleros. Lämplig utrustning och personal ska finnas tillgänglig för att hantera de vanligaste biverkningarna och (allergiska) överkänslighetsreaktioner. Patienterna ska få vissa läkemedel före eller efter behandling för att minska biverkningarna.

Lemtrada finns som en vätska som bereds till en infusionsvätska, lösning (dropp) i en ven. En infusion pågår i omkring 4 timmar. Lemtrada ges först i form av två behandlingsomgångar: en första omgång på 12 mg dagligen under 5 dagar, vilken 12 månader senare följs av en andra omgång på 12 mg dagligen under 3 dagar. Upp till två extra omgångar, var och en på 12 mg dagligen under 3 dagar, kan ges med 12 månaders mellanrum.

Mer information finns i bipacksedeln.

30 Churchill Place • Canary Wharf • London E14 5EU • United Kingdom
Telephone +44 (0)20 3660 6000 Facsimile +44 (0)20 3660 5555
Send a question via our website www.ema.europa.eu/contact

An agency of the European Union



Hur verkar Lemtrada?

Vid multipel skleros angriper immunsystemet (kroppens försvarssystem) av misstag det skyddande höljet som omger nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen. Den aktiva substansen i Lemtrada, alemtuzumab, är en monoklonal antikropp, en typ av protein som har utformats för att känna igen och binda till ett protein som kallas CD52. CD52 finns på lymfocyter, som är vita blodkroppar som ingår i immunsystemet. När alemtuzumab binder till lymfocyterna leder detta till att de dör och ersätts av nya lymfocyter. Det är inte helt klarlagt hur alemtuzumab verkar vid multipel skleros, men det antas minska immunsystemets skadande aktivitet genom att det får de befintliga lymfocyterna att dö och ersättas av nya.

Vilken nytta med Lemtrada har visats i studierna?

Lemtrada har undersökts i två huvudstudier i vilka ingick 1 421 patienter med skovvis förlöpande multipel skleros. I båda studierna jämfördes Lemtrada med ett annat läkemedel för multipel skleros, interferon beta-1a. Den första studien innefattade tidigare obehandlade patienter, medan den andra studien innefattade patienter vars sjukdom hade återkommit (skov) trots behandling. I båda studierna baserades huvudeffektåtgärd på antalet skov som patienterna hade varje år och funktionsnedsättningens progression efter två års behandling.

I den första studien hade patienterna som fick Lemtrada i genomsnitt mindre än hälften så många skov per år som patienterna som fick interferon beta-1a (0,18 jämfört med 0,39), men det fanns ingen meningsfull effekt vad gäller funktionsnedsättningens progression. I den andra studien hade patienterna som fick Lemtrada i genomsnitt omkring hälften så många skov per år som patienterna som fick interferon beta-1a (0,26 jämfört med 0,52), och omkring 13 procent av patienterna som fick Lemtrada hade en kvarstående progression av funktionsnedsättning jämfört med omkring 21 procent av patienterna som fick interferon beta-1a.

Patienterna i de två huvudstudierna följdes upp under minst fyra år i en uppföljningsstudie. Under denna tid fick de upp till två ytterligare doser Lemtrada, med ett års mellanrum, om deras sjukdom progredierade. Över hälften av patienterna i uppföljningsstudien hade ingen sjukdomsprogression och behövde inga ytterligare infusioner av Lemtrada. Antalet skov var lägre och funktionsnedsättningen progredierade långsammare, jämfört med föregående år, för patienterna som behövde en eller två ytterligare infusioner av Lemtrada.

Vilka är riskerna med Lemtrada?

De viktigaste biverkningarna som orsakas av Lemtrada är autoimmuna tillstånd (där kroppens försvarssystem angriper normal vävnad), inbegripet sköldkörtelrubbingar, immunologisk trombocytopen purpura (ITP, en blödningsjukdom som orsakas av ett lågt antal blodplättar) och njurskada, liksom rubbingar av de röda och vita blodkropparna, reaktioner mot infusionen samt infektioner. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lemtrada (kan uppträda hos fler än 2 av 10 personer) är utslag, huvudvärk, feber och luftvägsinfektioner (infektioner i svalg eller bröst). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Lemtrada finns i bipacksedeln.

Lemtrada får inte ges till patienter med hiv eller patienter med allvarliga infektioner. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför godkänns Lemtrada?

Europeiska läkemedelsmyndigheten fann att nyttan med Lemtrada är större än riskerna och rekommenderade att Lemtrada skulle godkännas för försäljning i EU. EMA ansåg att nyttan för patienter med aktiv sjukdom hade påvisats i studier. Vad gäller säkerheten ansåg EMA att förskrivare och patienter måste få utbildningsmaterial för att minska läkemedlets risker.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lemtrada?

Företaget som marknadsför Lemtrada kommer att se till att läkare som förväntas ordinera läkemedlet får utbildningsmaterial med viktig säkerhetsinformation, däribland uppgifter om risken för autoimmuna tillstånd, samt en checklista med nödvändig screening och övervakning av patienter både inför behandlingen och på lång sikt. Detta kommer också att innehålla ett patientvarningskort och en patientguide som förklarar deltagandet i riskhanteringsprogrammet.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Lemtrada har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Mer information om Lemtrada

Den 12 september 2013 beviljade Europeiska kommissionen ett godkännande för försäljning av Lemtrada som gäller i hela EU.

EPAR för Lemtrada finns i sin helhet på EMA:s webbplats ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports. Mer information om behandling med Lemtrada finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.

Denna sammanfattning uppdaterades senast 01-2018.