



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/653536/2019
EMA/H/C/003718

Lemtrada (*Alemtuzumab*)

Übersicht über Lemtrada und warum es in der EU zugelassen ist

Was ist Lemtrada und wofür wird es angewendet?

Lemtrada ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig-remittierender multipler Sklerose (MS), einer Erkrankung, bei der eine Entzündung sowohl die Schutzhülle um die Nerven als auch die Nerven selbst schädigt. „Schubförmig-remittierend“ bedeutet, dass beim Patienten Schübe von Symptomen (Rückfälle) auftreten, gefolgt von Phasen mit wenigen oder gar keinen Symptomen (Remissionen).

Lemtrada wird angewendet

- bei Patienten, deren Erkrankung hochaktiv ist, obwohl sie eine krankheitsmodifizierende Therapie erhalten haben;
- bei Patienten mit rasch voranschreitender, schwerer Erkrankung, die innerhalb eines Jahres zwei oder mehr Rückfälle hatten und deren Gehirnuntersuchungen bestimmte Hirnläsionen zeigen.

Lemtrada enthält den Wirkstoff Alemtuzumab.

Wie wird Lemtrada angewendet?

Lemtrada ist nur auf ärztliche Verschreibung erhältlich. Die Behandlung mit Lemtrada sollte nur von einem Neurologen eingeleitet und überwacht werden, der Erfahrung in der Behandlung von multipler Sklerose besitzt. Es sollte in einem Krankenhaus mit Zugang zu Intensivmedizin verabreicht werden. Zudem sollten eine geeignete Ausrüstung und qualifiziertes Personal zur Verfügung stehen, um mögliche schwere Überempfindlichkeitsreaktionen und Nebenwirkungen von Lemtrada zu behandeln. Die Patienten sollten vor bzw. während der Behandlung bestimmte Arzneimittel erhalten, um die Nebenwirkungen zu lindern.

Lemtrada wird als Infusion in eine Vene (Tropfinfusion) über 4 Stunden verabreicht. Es 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.

Weitere Informationen zur Anwendung von Lemtrada entnehmen Sie der Packungsbeilage, oder wenden Sie sich an Ihren Arzt oder Apotheker.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Wie wirkt Lemtrada?

Bei multipler Sklerose greift das Immunsystem (die natürliche Abwehr des Körpers) aufgrund einer Fehlfunktion Teile des zentralen Nervensystems (Gehirn, Rückenmark und Sehnerv [Nerv, der Signale vom Auge an das Gehirn sendet]) an und verursacht Entzündungen, die die Nerven und deren Hülle schädigen. Der Wirkstoff in Lemtrada, Alemtuzumab, ist eine Art von Protein, die als monoklonaler Antikörper bezeichnet wird. Dieser wurde so entwickelt, dass er an ein anderes Protein namens CD52 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.

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 zweijährigen 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 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, immuntrombozytopenischer Purpura (eine Blutungsstörung, die durch eine geringe Anzahl an Blutplättchen verursacht wird) und Nierenschädigung sowie eine geringe Anzahl von Blutkörperchen, Reaktionen auf die Infusion und Infektionen. Sehr häufige Nebenwirkungen von Lemtrada (die mehr als 1 von 5 Behandelten 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. Nicht angewendet werden darf es bei Patienten mit unkontrollierter Hypertonie (hoher Blutdruck), einer Krankengeschichte mit arterieller Dissektion (Risse) der zervikozephalen Arterien (Blutgefäße in Kopf und Hals), Schlaganfall, Angina pectoris (Schmerzen in Brust, Kiefer und Rücken bei körperlicher Anstrengung aufgrund unzureichenden Blutflusses zum Herzen) oder Myokardinfarkt (Herzinfarkt). Lemtrada darf nicht bei Patienten mit bekannter Koagulopathie (Probleme bei der Blutgerinnung) oder bei Patienten angewendet werden, die Thrombozytenaggregationshemmer oder Antikoagulanzen einnehmen. Das Arzneimittel darf nicht bei Patienten angewendet werden, die neben multipler Sklerose andere Autoimmunerkrankungen haben. Die vollständige Auflistung der Einschränkungen ist der Packungsbeilage zu entnehmen.

Warum wurde Lemtrada in der EU zugelassen?

Die Europäische Arzneimittel-Agentur gelangte zu dem Schluss, dass der Nutzen von Lemtrada gegenüber den Risiken überwiegt und dass es in der EU zugelassen werden kann. Die Agentur war der Auffassung, dass der Nutzen für Patienten mit hochaktiver und rasch voranschreitender schwerer Erkrankung in Studien nachgewiesen wurde. Im Hinblick auf die Sicherheit hat Lemtrada seltene, aber schwere Nebenwirkungen, darunter Herz-, Gefäß- und Immunerkrankungen, und es wurden Maßnahmen zur Minimierung dieses Risikos eingerichtet.¹

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

Das Unternehmen, das Lemtrada in Verkehr bringt, wird Studien zur Sicherheit des Arzneimittels durchführen und um zu beurteilen, ob das Arzneimittel im Einklang mit den neuesten Empfehlungen angewendet wird.

Das Unternehmen wird sicherstellen, dass Ärzte, die das Arzneimittel voraussichtlich verschreiben, Schulungsmaterialien mit wichtigen Sicherheitsinformationen sowie eine Prüfliste erhalten, die die notwendige Voruntersuchung, Arzneimittel zur Linderung der Nebenwirkungen, die Überwachung vor, während und nach der Infusion und die langfristige Überwachung der Patienten abdeckt. Die Patienten erhalten eine Patienteninformationskarte und einen Leitfaden, in dem die Risiken von Lemtrada und die Symptome der schweren Nebenwirkungen erläutert werden.

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.

Wie bei allen Arzneimitteln werden Daten zur Anwendung von Lemtrada kontinuierlich überwacht. Gemeldete Nebenwirkungen von Lemtrada werden sorgfältig ausgewertet und alle notwendigen Maßnahmen zum Schutz der Patienten ergriffen.

¹ Siehe Ergebnisse der [2019 durchgeführten Sicherheitsüberprüfung](#).

Weitere Informationen über Lemtrada

Lemtrada erhielt am 12. September 2013 eine Genehmigung für das Inverkehrbringen in der gesamten EU.

Weitere Informationen zu Lemtrada finden Sie auf den Internetseiten der Agentur:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada

Diese Übersicht wurde zuletzt im 12-2019 aktualisiert.