



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lemtrada (*alemtuzumab*)

En oversikt over Lemtrada, og hvorfor det er godkjent i EU

Hva er Lemtrada, og hva brukes det til?

Lemtrada er et legemiddel til behandling av voksne med recidiverende-remitterende multipel sklerose (MS), som er en sykdom der den beskyttende isolasjonen rundt nervecellene og selve nervene ødelegges på grunn av betennelse. «Recidiverende-remitterende» betyr at pasienten får tilbakefall av symptomer (recidiverende) mellom perioder med få eller ingen symptomer (remitterende).

Lemtrada brukes hos pasienter med

- sykdom som er svært aktiv, selv om de har gjennomgått en sykdomsmodifiserende behandling,
- raskt forverrende, alvorlig sykdom, to eller flere tilbakefall i løpet av ett år, og hjerneskaninger som viser visse hjerneskaner.

Lemtrada inneholder virkestoffet alemtuzumab.

Hvordan brukes Lemtrada?

Lemtrada fås bare på resept. Behandlingen bør påbegynnes og overvåkes bare av en nevrolog med erfaring innen MS-behandling. Den bør gis på sykehus med tilgang til intensivpleie samt utstyr og spesialister for å behandle alvorlige reaksjoner og bivirkninger som kan forekomme ved Lemtrada. Pasienter skal ha visse legemidler før eller under behandlingen for å minske bivirkningene.

Lemtrada gis som infusjon (drypp) i en vene over ca. 4 timer. Det gis innledningsvis som to behandlingsforløp: et første forløp på 12 mg daglig i 5 dager etterfulgt 12 måneder senere av et andre forløp på 12 mg daglig i 3 dager. Opptil to ytterligere forløp, hvert på 12 mg daglig i 3 dager, kan gis med 12 måneders mellomrom.

Dersom du ønsker mer informasjon om bruk av Lemtrada, kan du lese pakningsvedlegget eller kontakte lege eller apotek.

Hvordan virker Lemtrada?

Ved MS angriper immunsystemet (kroppens naturlige forsvar) feilaktig deler av sentralnervesystemet (hjernen, ryggraden og synsnerven (nerve som sender signaler fra øyet til hjernen)). Det forårsaker betennelse som skader nervene og isolasjonen rundt dem. Virkestoffet i Lemtrada, alemtuzumab, er

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



en type protein kalt et monoklonalt antistoff som er utviklet for å binde til et annet protein kalt CD52. CD52 finnes på lymfocytter, som er en type hvite blodlegemer som inngår i immunsystemet. Når alemtuzumab binder til lymfocytene, dør de og blir erstattet av nye lymfocytter. Det er ikke helt kjent hvordan alemtuzumab virker ved multippel sklerose, men stoffets virkning på lymfocytter antas å redusere immunsystemets skadelige aktivitet.

Hvilke fordeler viser undersøkelsene at det er med Lemtrada?

Det er gjennomført to hovedundersøkelser av Lemtrada der det deltok 1421 pasienter med recidiverende-remitterende multippel sklerose. I begge undersøkelser ble Lemtrada sammenlignet med et annet legemiddel mot multippel sklerose (interferon beta-1a). Den første undersøkelsen omfattet tidligere ubehandlede pasienter, mens den andre undersøkelsen omfattet pasienter som hadde fått tilbakefall av sykdommen tross behandling. Det primære målet for virkning i begge undersøkelser var det årlige antall tilbakefall hos pasientene og forverringen av deres uførhet etter to års behandling.

I den første undersøkelsen var det gjennomsnittlige antallet tilbakefall per år hos pasienter som fikk Lemtrada, mindre enn halvparten av antallet hos pasienter som fikk interferon beta-1a (0,18 mot 0,39), men det var ikke noen meningsfull virkning når det gjelder forverring av uførhet. I den andre undersøkelsen var det gjennomsnittlige antallet tilbakefall per år hos pasienter som fikk Lemtrada, halvparten av antallet hos pasienter som fikk interferon beta-1a (0,26 mot 0,52). Hos ca. 13 % av pasienter som fikk Lemtrada, fortsatte forverringen av uførhet, mens det samme gjaldt ca. 21 % av pasienter som fikk interferon beta-1a.

Pasientene i de to hovedundersøkelsene ble fulgt i minst fire år i en forlengelsesundersøkelse, der de fikk opptil to ytterligere doser Lemtrada med ett års mellomrom dersom sykdommen forverret seg. Over halvparten av pasientene i forlengelsesundersøkelsen opplevde ikke sykdomsforverring og hadde ikke behov for ytterligere Lemtrada-infusjoner. Hos pasienter som hadde behov for én eller to ekstra infusjoner med Lemtrada, var antallet tilbakefall lavere og forverringen av uførhet langsommere sammenlignet med det foregående året.

Hvilke risikoer er forbundet med Lemtrada?

De viktigste bivirkningene ved Lemtrada er autoimmune sykdommer (der kroppens forsvarssystem angriper normalt vev), herunder lidelser i skjoldbruskkjertelen, immunbetinget trombocytopenisk purpura (en blødningssykdom som skyldes et lavt antall blodplater) og nyreskade samt lavt antall blodlegemer, reaksjoner på infusjonen og infeksjoner. De hyppigste bivirkningene ved Lemtrada (som kan forekomme hos flere enn 1 av 5 personer) er utslett, hodepine, feber og luftveisinfeksjoner (i hals og bryst). Den fullstendige listen over bivirkninger ved Lemtrada finnes i pakningsvedlegget.

Lemtrada må ikke brukes hos pasienter med HIV eller alvorlige infeksjoner. Lemtrada må ikke brukes hos pasienter med ukontrollert hypertensjon (høyt blodtrykk), pasienter med tidligere arteriell disseksjon (rifter) i hode- og halsarterier, slag, angina pectoris (smerter i bryst, kjeve og rygg på grunn av fysisk anstrengelse og problemer med blodstrømmen til hjertet) eller myokardinfarkt (hjerteinfarkt). Lemtrada må ikke brukes hos pasienter med koagulopati (problemer med blodlevring) eller på blodplatehemmende eller antikoagulerende behandling. Legemidlet må ikke brukes hos pasienter med andre autoimmune sykdommer enn MS. Den fullstendige listen over begrensninger finnes i pakningsvedlegget.

Hvorfor er Lemtrada godkjent i EU?

Det europeiske legemiddelkontoret (EMA) konkluderte at fordelene ved Lemtrada oppveier risikoene, og at det kan godkjennes til bruk i EU. EMA fant at fordelene for pasienter med svært aktiv sykdom og raskt forverrende alvorlig sykdom var påvist i undersøkelsene. Med hensyn til sikkerheten har Lemtrada sjeldne, men alvorlige bivirkninger, herunder sykdommer i hjerte, blodkar og immunsystem, og det er truffet tiltak for å begrense denne risikoen¹.

Hvilke tiltak treffes for å sikre risikofri og effektiv bruk av Lemtrada?

Selskapet som markedsfører Lemtrada, vil gjennomføre undersøkelser av legemidlets sikkerhet og vurdere om legemidlet brukes i henhold til de nyeste anbefalingene.

Selskapet skal sørge for at leger som forventes å skrive ut legemidlet, mottar opplæringsmateriale med viktige sikkerhetsopplysninger og en sjekklister som omfatter nødvendig screening, legemidler til reduksjon av bivirkninger, overvåking før, under og etter infusjon og langtidsovervåking av pasienter. Pasientene vil motta et pasientvarselskort og en veiledning som forklarer risikoene med legemidlet, og symptomer på alvorlige bivirkninger ved Lemtrada.

Det er dessuten gitt anbefalinger og forholdsregler i preparatomtalen og pakningsvedlegget som pasienter og helsepersonell må følge for å sikre risikofri og effektiv bruk av Lemtrada.

Som for alle legemidler blir data om bruken av Lemtrada løpende overvåket. Bivirkninger som meldes ved Lemtrada, vurderes omhyggelig, og det treffes nødvendige tiltak for å beskytte pasientene.

Andre opplysninger om Lemtrada

Lemtrada fikk en markedsføringstillatelse med gyldighet i hele EU 12. september 2013.

Mer informasjon om Lemtrada finnes på Det europeiske legemiddelkontorets nettsted under: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada

Denne oversikten ble sist ajourført 12-2019.

¹ Se [resultat av sikkerhetsgjennomgang fra 2019](#).