



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/405631/2017  
EMA/H/C/004230

## Sammanfattning av EPAR för allmänheten

---

# Mavenclad

kladribin

Detta är en sammanfattning av det offentliga europeiska utredningsprotokollet (EPAR) för Mavenclad. 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 Mavenclad ska användas.

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

## Vad är Mavenclad och vad används det för?

Mavenclad är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med de skovvisa formerna av multipel skleros, en sjukdom vid vilken inflammationsprocesser skadar det skyddande höljet runt nervcellerna i hjärnan och ryggmärgen. Skovvis betyder att patienten får upprepade attacker (skov) av symtomen.

Mavenclad används till patienter vars sjukdom är högaktiv. Det innehåller den aktiva substansen kladribin.

## Hur används Mavenclad?

Mavenclad är receptbelagt och behandling måste inledas och ske under överinseende av en läkare med erfarenhet av behandling av multipel skleros.

Dosen är beroende av patienternas kroppsvikt och behandlingen består av två behandlingskuror fördelade över 2 år. Det första året tar patienterna en till två tabletter per dag under 4 eller 5 dagar; efter en månad tar de åter en till två tabletter per dag under 4 eller 5 dagar, vilket blir en total dos på 1,75 mg per kg kroppsvikt under de två perioderna. Denna behandlingskur upprepas efter ett år. Inga andra läkemedel ska tas inom 3 timmar efter en Mavenclad-tablett. Mer information finns i bipacksedeln.



## Hur verkar Mavenclad?

Vid multipel skleros angriper och skadar kroppens immunsystem (försvarssystem) det skyddande höljet runt nervcellerna i centrala nervsystemet (hjärnan och ryggmärgen). De immunceller som kallas lymfocyter spelar en central roll i denna process.

Den aktiva substansen i Mavenclad, kladribin, har en kemisk struktur som liknar purin, ett av de ämnen som behövs för att bygga upp DNA-molekylen. I kroppen tas kladribin upp av celler såsom lymfocyter och stör produktionen av ny DNA. Detta leder till att lymfocyterna dör, och saktar ner progressionen av multipel skleros.

Kladribin är redan godkänd i EU för behandling av vissa leukemier (cancer som drabbar lymfocyter).

## Vilken nytta med Mavenclad har visats i studierna?

Mavenclad har visat sig vara effektivt i en huvudstudie på 1 326 patienter med skovvis förloppande multipel skleros. Studien jämförde effekten av Mavenclad och placebo (overksam behandling) när det gäller att minska skovfrekvensen 96 veckor efter behandlingsstarten. De patienter som behandlades med Mavenclad hade en genomsnittlig skovfrekvens på 0,14 per år, jämfört med 0,33 för patienterna som fick placebo; vid slutet av 96 veckor sågs inga skov hos omkring 8 av 10 patienter som fick standarddoser av Mavenclad och hos 6 av 10 som fick placebo. Dessutom var nästan 50 procent av de patienter som fick Mavenclad mindre benägna till sjukdomsprogression (i form av ökad funktionsnedsättning som varade minst 6 månader). Resultaten tyder på att effekterna var störst hos patienter med högaktiv sjukdom och att nytta kan förväntas vid andra skovvisa former av multipel skleros. I en uppföljningsstudie under ytterligare två år kvarstod nyttan av den ursprungliga behandlingen, men ingen ytterligare nytta sågs vid fler än två behandlingsskurer med Mavenclad.

## Vilka är riskerna med Mavenclad?

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Mavenclad är lymfopeni (minskning av antalet lymfocyter, som kan uppträda hos fler än 1 av 10 personer) och infektioner med herpes zoster-virus, hos upp till 1 av 10 patienter. Hudutslag, håravfall och minskat antal av en annan typ av vita blodkroppar, neutrofiler, kan också uppträda hos fler än 1 av 10 patienter. En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Mavenclad finns i bipacksedeln.

Effekterna på lymfocyter gör att kroppens immunförsvar mot infektioner och cancer sänks: Mavenclad får inte ges till patienter med aktiva långvariga infektioner såsom tuberkulos eller hepatit, eller till patienter med hivinfektion eller dem vars immunförsvar är nedsatt av andra orsaker, t.ex. behandling med läkemedel som sätter ned immunförsvaret. Det får inte ges till patienter med aktiv cancer. Behandling måste även undvikas hos patienter vars njurfunktion är måttligt eller kraftigt nedsatt, samt hos gravida eller ammande kvinnor. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

## Varför godkänns Mavenclad?

Mavenclad har visat sig minska skovfrekvensen och fördröja sjukdomsprogressionen hos patienter med skovvis multipel skleros. Detta verkade vara mest framträdande hos patienter med högaktiv sjukdom, hos vilka den kliniska nyttan ansågs vara större än riskerna för en allvarlig långvarig minskning av antalet lymfocyter, vilket ökar risken för infektion och möjligen cancer. Att Mavenclad tas genom munnen och bara kräver två korta behandlingsskurer med 12 månaders mellanrum innebär dessutom en fördel för patienterna. Europeiska läkemedelsmyndigheten fann därför att nyttan med Mavenclad är större än riskerna och rekommenderade att Mavenclad skulle godkännas för försäljning i EU.

## Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Mavenclad?

Företaget som marknadsför Mavenclad kommer att förse hälso- och sjukvårdspersonal och patienter med information om läkemedlet, däribland råd om biverkningarna och säkerhetsfarhågorna, behovet av övervakning före och efter behandling, samt om graviditetsprevention och effektiv preventivmetod för både kvinnliga och manliga patienter.

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

## Övrig information om Mavenclad

EPAR för Mavenclad finns i sin helhet på EMA:s webbplats [ema.europa.eu/Find\\_medicine/Human\\_medicines/European\\_public\\_assessment\\_reports](http://ema.europa.eu/Find_medicine/Human_medicines/European_public_assessment_reports). Mer information om behandling med Mavenclad finns i bipacksedeln (ingår också i EPAR). Du kan också kontakta din läkare eller apotekspersonal.