



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

Den 16 januari 2020  
EMA/45853/2020

## Åtgärder för att minimera risken för allvarliga biverkningar av läkemedlet Lemtrada mot multipel skleros

Den 14 november 2019 rekommenderade Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) att användningen av Lemtrada (alemtuzumab) mot multipel skleros skulle begränsas till följd av rapporter om sällsynta men allvarliga biverkningar, inklusive dödsfall. Nya åtgärder för identifiering och hantering av allvarliga biverkningar rekommenderades också. Biverkningarna innefattar kardiovaskulära störningar (som påverkar hjärta, cirkulation, blödning samt stroke) och immunrelaterade störningar (orsakade av att kroppens försvarssystem inte fungerar ordentligt).

Lemtrada ska nu endast användas för behandling av skovvis förloppande multipel skleros om sjukdomen är högaktiv trots behandling med minst en sjukdomsmodifierande behandling eller om sjukdomen förvärras snabbt. Lemtrada får heller inte längre ges till patienter med vissa hjärt-, cirkulations- eller blödningsstörningar eller till patienter med andra autoimmuna sjukdomar än multipel skleros.

Läkemedlet ska endast ges på sjukhus med omedelbar tillgång till intensivvård och specialister som kan hantera allvarliga biverkningar.

EMA rekommenderade också uppdatering av läkarguiden och patientinformationspaketet med råd om minimering av risken för allvarliga kardiovaskulära störningar, som kan inträffa kort efter Lemtrada-infusion (dropp), och immunrelaterade tillstånd, som kan inträffa flera månader eller eventuellt år efter den sista behandlingen.

Dessa rekommendationer, som utfärdats av [EMA:s säkerhetskommitté \(PRAC\)](#), godkändes av myndighetens kommitté för humanläkemedel (CHMP). De ersätter de [tillfälliga åtgärder](#) som infördes i april 2019 medan översynen av Lemtrada pågick. Europeiska kommissionen fattade sitt beslut om dessa ändringar den 16 januari 2020.

### Information till patienter

- Allvarliga men sällsynta biverkningar har rapporterats med Lemtrada, bland annat störningar i hjärta och blodkärl samt problem med immunsystemet, vilka kan påverka blodet och organ såsom lungor och lever.
- Din läkare kommer att se över din behandling för att kontrollera om fortsatt behandling med Lemtrada är lämplig.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



- Du kommer att övervakas noga på sjukhus när du får Lemtrada och en kort period därefter, men vissa biverkningar kan uppträda först några dagar eller månader senare. Du måste genast kontakta läkare om,
  - du får bröstsmärtor eller svårt att andas när du får Lemtrada eller de närmast följande dagarna (tecken på hjärtproblem),
  - du hostar blod eller har svårt att andas (tecken på blödning i lungorna),
  - du har domningar/förlamning i ansiktet, kraftig huvudvärk, nacksmärtor, svaghet i ena sidan eller talsvårigheter (tecken på stroke eller skador på hjärnans blodkärl),
  - din hud eller dina ögon blir gulfärgade eller urinen är mörk, du har buksmärter eller får lätt blåmärken eller blöder (tecken på leverskada),
  - du får feber, svullna lymfkörtlar, blåmärken eller hudutslag (tecken på en farlig immunsjukdom som kallas hemofagocytisk lymfocytos).
- Läs den uppdaterade patientguiden för Lemtrada och patientvarningskortet noga eftersom de innehåller viktig information och påminnelser om vad du ska vara uppmärksam på.
- Tala med läkare eller apotekspersonal om du har några frågor om din behandling eller känner oro.

### **Information till hälso- och sjukvårdspersonal**

- Sällsynta men allvarliga biverkningar som kan uppträda inom 1 till 3 dagar efter Lemtrada-infusionen omfattar myokardischemi, hjärtinfarkt, hjärnblödning, cervikocefal arteriell dissektion, alveolär lungblödning och trombocytopeni.
- Autoimmuna biverkningar som inträffar inom 48 månader eller längre tid efter den sista Lemtrada-dosen omfattar autoimmun hepatit och hemofili A såväl som idiopatisk trombocytopen purpura, tyreoidarubbningar och i sällsynta fall nefropatier. Hemofagocytisk lymfocytos, som är ett immunaktiveringssyndrom kännetecknat av feber, hepatomegali och cytopeni, har också rapporterats.
- Allvarliga infektioner så väl som reaktivering av Epstein-Barr-virus kan också förekomma.
- Lemtrada ska nu endast användas som enda sjukdomsmodifierande behandling av vuxna med skovvis förlöpande multipel skleros med,
  - högaktiv sjukdom trots en fullständig och lämplig behandlingskur med minst en sjukdomsmodifierande behandling eller
  - allvarlig sjukdom som försämras snabbt, vilket innebär två eller fler funktionsnedsättande skov under ett år, och med en eller fler gadoliniumförstärkta lesioner i hjärnan vid magnetresonanstomografi (MRT) eller en signifikant ökning av T2-lesionsbördan jämfört med en nyligen genomförd MRT-undersökning.
- Förutom nuvarande kontraindikationer är Lemtrada nu även kontraindicerat vid,
  - svåra aktiva infektioner tills fullständig resolution uppnåtts,
  - okontrollerad hypertoni,
  - anamnes på angina pectoris, hjärtinfarkt, stroke eller cervikocefal arteriell dissektion,
  - koagulopati, som behandlas med trombocythämmare eller antikoagulantia,

- samtidiga autoimmuna sjukdomar utöver multipel skleros.
- Patienterna ska endast få Lemtrada på sjukhus med omedelbar tillgång till intensivvård och med specialister och utrustning för diagnos och hantering av kardiella och cerebrovasculära reaktioner och cytokinfrisättningsyndrom såväl som autoimmuna sjukdomar och infektioner.
- Produktresumén innefattar uppdaterad information om övervakning av biverkningar, inklusive anvisningar om undersökningar före, under och efter Lemtrada-infusionen.
- Vägledningen för hälso- och sjukvårdspersonal kommer också att uppdateras.
- Patienten ska få patientguiden för Lemtrada och patientvarningskortet och uppmanas att genast kontakta läkare vid tecken på allvarliga biverkningar.

---

## Mer om läkemedlet

Lemtrada är ett läkemedel som används för behandling av vuxna med skovvis förlöpande multipel skleros, som är en nervsjukdom där kroppens immunsystem fungerar felaktigt och förstör det skyddande höljet som omger nervcellerna. "Skovvis förlöpande" innebär att patienten får anfall (skov) mellan perioder med få eller inga symtom (remissioner). Läkemedlet ges till patienter med aktiv sjukdom. Det ges som infusion (dropp) i en ven.

Den aktiva substansen i Lemtrada, alemtuzumab, är en monoklonal antikropp (ett slags protein) som har utformats för att känna igen och fästa vid ett protein som kallas CD52 och som finns på de vita blodkropparna i immunsystemet (kroppens försvar). När alemtuzumab fäster vid CD52 dör de vita blodkropparna och byts ut mot nya. Därmed minskar immunsystemets skadliga aktivitet.

Lemtrada godkändes i EU 2013. Mer information om läkemedlet finns på EMA:s webbplats. [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada).

## Mer om förfarandet

Granskningen av Lemtrada inleddes den 10 april 2019 på begäran av Europeiska kommissionen, enligt [artikel 20 i förordning \(EG\) nr 726/2004](#).

Granskningen genomfördes först av kommittén för säkerhetsövervakning och riskbedömning av läkemedel (PRAC), den kommitté som ansvarar för utvärdering av säkerhetsfrågor för humanläkemedel. Medan granskningen pågick utfärdade PRAC tillfälliga rekommendationer som begränsade läkemedlets användning.

PRAC utfärdade sina slutgiltiga rekommendationer den 31 oktober, för att ersätta de tillfälliga åtgärderna. PRAC:s rekommendationer skickades därefter till kommittén för humanläkemedel (CHMP), som ansvarar för frågor rörande humanläkemedel, vilken antog myndighetens yttrande. CHMP:s yttrande vidarebefordrades till Europeiska kommissionen som fattade ett rättsligt bindande slutligt [beslut](#) den 16 januari 2020, som gäller i alla medlemsstater i EU.