



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lemtrada (*alemtuzumab*)

Een overzicht van Lemtrada en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Lemtrada en wanneer wordt het voorgeschreven?

Lemtrada is een geneesmiddel dat wordt gebruikt voor de behandeling van volwassenen met relapsing-remitting multiple sclerose (MS), een ziekte waarbij de beschermende isolatie rondom zenuwen alsmede de zenuwen zelf door ontsteking beschadigd raken. 'Relapsing-remitting' betekent dat de patiënt aanvallen (relapsen) heeft tussen periodes met weinig of geen symptomen (remissies).

Lemtrada wordt gebruikt voor patiënten met:

- ziekte die zeer actief is, hoewel ze zijn behandeld met een ziektewijzigende therapie;
- snel verergerende, ernstige ziekte, die 2 of meer relapsen in één jaar hebben gehad en van wie hersenscans bepaalde hersenlaesies laten zien.

Lemtrada bevat de werkzame stof alemtuzumab.

Hoe wordt Lemtrada gebruikt?

Lemtrada is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. De behandeling mag alleen worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een neuroloog met ervaring in de behandeling van MS. Het middel dient te worden toegediend in een ziekenhuis dat beschikt over intensieve zorg, evenals over apparatuur en gespecialiseerd personeel voor het behandelen van ernstige reacties en bijwerkingen die bij Lemtrada kunnen optreden. Patiënten dienen vóór of tijdens de behandeling bepaalde geneesmiddelen toegediend te krijgen om de bijwerkingen te verminderen.

Lemtrada wordt toegediend via infusie (indruppeling) in een ader gedurende ongeveer 4 uur. Het middel wordt initieel toegediend in twee behandelingskuren: een eerste kuur van 12 mg per dag gedurende 5 dagen, 12 maanden later gevolgd door een tweede kuur van 12 mg per dag gedurende 3 dagen. Met tussenpozen van 12 maanden kunnen twee aanvullende kuren worden gegeven, elk van 12 mg per dag gedurende 3 dagen.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Lemtrada.

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



Hoe werkt Lemtrada?

Bij MS werkt het immuunsysteem (de natuurlijke afweer van het lichaam) niet goed en valt het delen van het centrale zenuwstelsel (de hersenen, het ruggenmerg en de oogzenuw [de zenuw die signalen van het oog naar de hersenen stuurt]) aan, waardoor de ontsteking ontstaat die de zenuwen en de isolatie hieromheen beschadigt. De werkzame stof in Lemtrada, alemtuzumab, is een soort eiwit dat een monokonaal antilichaam wordt genoemd en dat is ontworpen om zich aan een eiwit met de naam CD52 te hechten. CD52 wordt aangetroffen op lymfocyten, witte bloedcellen die deel uitmaken van het immuunsysteem. Wanneer alemtuzumab zich hecht aan de lymfocyten, sterven deze af en worden ze vervangen door nieuwe lymfocyten. Hoe alemtuzumab bij multiple sclerose precies werkt wordt nog niet volledig begrepen, maar men denkt dat het effect van het middel op lymfocyten de beschadigende werking van het immuunsysteem vermindert.

Welke voordelen bleek Lemtrada tijdens de studies te hebben?

Lemtrada is onderzocht in twee hoofdstudies bij 1 421 patiënten met relapsing-remissie multiple sclerose. In beide studies werd Lemtrada vergeleken met een ander geneesmiddel voor multiple sclerose, interferon bèta-1a. Bij de eerste studie waren patiënten betrokken die niet eerder behandeld waren, terwijl bij de tweede studie patiënten betrokken waren bij wie de ziekte ondanks eerdere behandeling een relaps had vertoond. In beide studies was de voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid gebaseerd op het aantal relapsen dat jaarlijks bij patiënten optrad en de invaliditeitsprogressie na twee jaar behandeling.

In de eerste studie was het gemiddelde aantal relapsen dat jaarlijks optrad bij patiënten die Lemtrada toegediend kregen minder dan de helft van het aantal relapsen bij patiënten die interferon bèta-1a toegediend kregen (0,18 tegenover 0,39), maar er werd geen wezenlijk effect waargenomen in termen van invaliditeitsprogressie. In de tweede studie was het gemiddelde aantal relapsen dat jaarlijks optrad bij patiënten die Lemtrada toegediend kregen de helft van het aantal relapsen bij patiënten die interferon bèta-1a kregen (0,26 tegenover 0,52), en bij ongeveer 13% van de patiënten die Lemtrada toegediend kregen trad aanhoudende invaliditeitsprogressie op terwijl dit bij de patiënten die interferon bèta-1a toegediend kregen ongeveer 21% was.

Patiënten die bij de twee hoofdstudies betrokken waren werden gedurende ten minste vier jaar gevolgd in een verlengingsstudie, waarin ze met een tussenpoos van één jaar maximaal twee aanvullende doses Lemtrada kregen toegediend als hun ziekte verergerde. Meer dan de helft van de patiënten die in de verlengingsstudie waren opgenomen had geen ziekteprogressie en had geen aanvullende Lemtrada-infusies nodig. Bij de patiënten die één of twee aanvullende infusies van Lemtrada nodig hadden, was het aantal relapsen lager en verliep de invaliditeitsprogressie langzamer in vergelijking met het vorige jaar.

Welke risico's houdt het gebruik van Lemtrada in?

De belangrijkste bijwerkingen van Lemtrada zijn auto-immuunaandoeningen (waarbij het afweermechanisme van het lichaam normaal weefsel aanvalt), waaronder schildklierstoornissen, idiopathische trombocytopenische purpura (een bloedingsstoornis die wordt veroorzaakt door een laag aantal bloedplaatjes) en nierschade, alsook lage aantallen bloedcellen, reacties op het infuus en infecties. De meest voorkomende bijwerkingen van Lemtrada (die bij meer dan 1 op de 5 personen kunnen optreden) zijn huiduitslag, hoofdpijn, koorts en luchtweginfecties (keel- en borstkasinfecties). Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van bijwerkingen van Lemtrada.

Lemtrada mag niet worden gebruikt bij patiënten met hiv en bij patiënten met ernstige infecties. Het middel mag niet worden gebruikt bij patiënten met niet onder controle gebrachte hypertensie (hoge bloeddruk), patiënten met een voorgeschiedenis van arteriële dissectie (scheuren) van de cervicocefale arteriën (bloedvaten in het hoofd en de hals), een beroerte, angina pectoris (pijn in de borstkas, kaak en rug, veroorzaakt door lichamelijke inspanning en als gevolg van problemen met de bloedtoevoer naar het hart) of myocardinfarct (hartaanval). Lemtrada mag niet worden gebruikt bij patiënten met coagulopathie (problemen met de bloedstolling) of bij patiënten die worden behandeld met plaatjesaggregatieremmers of anticoagulantia. Het geneesmiddel mag niet worden gebruikt bij patiënten met auto-immuunziektes naast MS. Zie de bijsluiter voor de volledige beschrijving van de beperkende voorwaarden.

Waarom is Lemtrada geregistreerd in de EU?

Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Lemtrada groter zijn dan de risico's en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU. Het Geneesmiddelenbureau was van oordeel dat het voordeel voor patiënten met zeer actieve ziekte en snel verergerende ernstige ziekte in studies aangetoond is. Wat de veiligheid betreft, heeft Lemtrada zeldzame maar ernstige bijwerkingen, inclusief stoornissen van het hart, de bloedvaten en het immuunsysteem en zijn maatregelen genomen om het risico hierop tot een minimum te beperken.¹

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Lemtrada te waarborgen?

De firma die Lemtrada in de handel brengt, zal studies uitvoeren naar de veiligheid van het geneesmiddel en om te beoordelen of het geneesmiddel volgens de meest recente aanbevelingen wordt gebruikt.

De firma zal ervoor zorgen dat artsen die Lemtrada naar verwachting gaan voorschrijven voorlichtingsmateriaal met belangrijke veiligheidsinformatie ontvangen, en een checklist m.b.t. de noodzakelijke screening, geneesmiddelen om bijwerkingen te verminderen, controle voor, tijdens en na infusie, en langlopende controle van patiënten. Patiënten zullen een patiëntenwaarschuwingskaart ontvangen en een handleiding met uitleg over de risico's van het geneesmiddel en symptomen van de ernstige bijwerkingen van Lemtrada.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Lemtrada, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Lemtrada continu gevolgd. Bijwerkingen waargenomen voor Lemtrada worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig wordt actie genomen om patiënten te beschermen.

¹ Zie [uitkomst van in 2019 uitgevoerde veiligheidsbeoordeling](#).

Overige informatie over Lemtrada

Lemtrada heeft op 12 september 2013 een in de hele EU geldige vergunning voor het in de handel brengen gekregen.

Meer informatie over Lemtrada is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/lemtrada

Dit overzicht is voor het laatst bijgewerkt in 12-2019.