



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Lemtrada (*alemtuzumab*)

Sammanfattning av Lemtrada och varför det är godkänt inom EU

Vad är Lemtrada och vad används det för?

Lemtrada är ett läkemedel som används för att behandla vuxna med skovvis förlöpande multipel skleros (ms), en sjukdom där inflammation skadar den skyddande isoleringen runt nerverna liksom själva nerverna. "Skovvis förlöpande" innebär att patienten får attacker (skov) mellan perioder med få eller inga symtom (remissioner).

Lemtrada ges till patienter med

- sjukdom som är högaktiv, även om de har fått sjukdomsmodifierande behandling,
- allvarlig sjukdom som snabbt förvärras, när patienterna har haft två eller flera skov under ett år och skanning av hjärnan visar vissa lesioner.

Lemtrada innehåller den aktiva substansen alemtuzumab.

Hur används Lemtrada?

Lemtrada är receptbelagt. Behandling ska endast inledas och övervakas av en neurolog med erfarenhet av att behandla ms. Den ska ges på sjukhus med tillgång till intensivvård samt utrustning och specialistpersonal för att hantera allvarliga reaktioner och biverkningar som kan orsakas av Lemtrada. Patienterna ska få vissa läkemedel före eller efter behandling för att minska biverkningarna.

Lemtrada ges som en infusion (dropp) i en ven under omkring fyra timmar. Det ges först i form av två behandlingsomgångar: en första omgång på 12 mg dagligen under 5 dagar, vilken 12 månader senare följs av en andra omgång på 12 mg dagligen under 3 dagar. Upp till två extra omgångar, var och en på 12 mg dagligen under 3 dagar, kan ges med 12 månaders mellanrum.

För mer information om hur du använder Lemtrada, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

Hur verkar Lemtrada?

Vid ms fungerar inte immunsystemet (kroppens naturliga försvar) som det ska utan angriper delar av centrala nervsystemet (hjärnan, ryggmärgen och synnerven [som skickar signaler från ögat till hjärnan]) och orsakar inflammation som skadar nerverna och isoleringen runt dem. Den aktiva

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



substansen i Lemtrada, alemtuzumab, är en typ av protein som kallas monoklonal antikropp och som har utformats för att binda till ett annat protein som kallas CD52. CD52 finns på lymfocyter, som är vita blodkroppar som ingår i immunsystemet. När alemtuzumab binder till lymfocyterna leder detta till att de dör och ersätts av nya lymfocyter. Det är inte känt exakt hur alemtuzumab verkar, men det antas att dess effekt på lymfocyterna minskar den skadliga aktiviteten i immunsystemet.

Vilka fördelar med Lemtrada har visats i studierna?

Lemtrada har undersökts i två huvudstudier som omfattade 1 421 patienter med skovvis förlöpande multipel skleros. I båda studierna jämfördes Lemtrada med ett annat läkemedel för multipel skleros, interferon beta-1a. Den första studien innefattade tidigare obehandlade patienter, medan den andra studien innefattade patienter vars sjukdom hade återkommit (skov) trots behandling. I båda studierna baserades huvudeffektåtgärdet på antalet skov som patienterna hade varje år och funktionsnedsättningens progression efter två års behandling.

I den första studien hade patienterna som fick Lemtrada i genomsnitt mindre än hälften så många skov per år som patienterna som fick interferon beta-1a (0,18 jämfört med 0,39), men det fanns ingen meningsfull effekt vad gäller funktionsnedsättningens progression. I den andra studien hade patienterna som fick Lemtrada i genomsnitt omkring hälften så många skov per år som patienterna som fick interferon beta-1a (0,26 jämfört med 0,52), och omkring 13 procent av patienterna som fick Lemtrada hade en kvarstående progression av funktionsnedsättningen jämfört med omkring 21 procent av patienterna som fick interferon beta-1a.

Patienterna i de två huvudstudierna följdes upp under minst fyra år i en uppföljningsstudie. Under denna tid fick de upp till två ytterligare doser Lemtrada med ett års mellanrum om deras sjukdom utvecklades. Hos över hälften av patienterna i uppföljningsstudien utvecklades inte sjukdomen och de behövde inga ytterligare infusioner av Lemtrada. Antalet skov var lägre och funktionsnedsättningen utvecklades långsammare, jämfört med föregående år, för patienterna som behövde en eller två ytterligare infusioner av Lemtrada.

Vilka är riskerna med Lemtrada?

De främsta biverkningarna som orsakas av Lemtrada är autoimmuna tillstånd (där kroppens försvarssystem angriper normal vävnad), inbegripet sköldkörtelrubbingar, immunologisk trombocytopen purpura (en blödningssjukdom som orsakas av lågt antal blodplättar) och njurskada, liksom lågt antal blodkroppar, reaktioner mot infusionen samt infektioner. De vanligaste biverkningarna som orsakas av Lemtrada (kan uppträda hos fler än 1 av 5 personer) är utslag, huvudvärk, feber och luftvägsinfektioner (infektioner i svalg eller bröst). En fullständig förteckning över biverkningar som rapporterats för Lemtrada finns i bipacksedeln.

Lemtrada får inte ges till patienter med hiv eller till patienter med allvarliga infektioner. Det får inte ges till patienter med okontrollerad hypertoni (högt blodtryck) eller till patienter som har haft arteriell dissektion (bristningar) i de cervicocefaliska artärerna (blodkärl i huvudet och halsen), stroke, angina pectoris (smärta i bröstet, käken och ryggen som orsakas av fysiska ansträngningar och beror på problem med blodflödet till hjärtat) eller myokardinfarkt (hjärtinfarkt). Lemtrada får inte ges till patienter med koagulopati (problem med blodets koagulering) eller till patienter som får trombocythämmande behandling eller antikoagulantia. Läkemedlet får inte ges till patienter med andra autoimmuna sjukdomar än ms. En fullständig förteckning över restriktioner finns i bipacksedeln.

Varför är Lemtrada godkänt i EU?

Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att fördelarna med Lemtrada är större än riskerna och att Lemtrada kan godkännas för försäljning i EU. Myndigheten ansåg att studierna hade visat på fördelarna för patienter med högaktiv sjukdom eller allvarlig sjukdom som snabbt förvärras. När det gäller säkerheten har Lemtrada sällsynta men allvarliga biverkningar, inbegripet hjärt- och kärlsjukdomar och sjukdomar i immunsystemet, och åtgärder har vidtagits för att minimera denna risk.¹

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Lemtrada?

Företaget som marknadsför Lemtrada kommer att genomföra studier av läkemedlets säkerhet och bedöma om läkemedlet används i enlighet med de senaste rekommendationerna.

Företaget kommer att se till att läkare som förväntas förskriva läkemedlet får utbildningsmaterial som innehåller viktig säkerhetsinformation och en checklista som omfattar nödvändig screening, läkemedel för att minska biverkningar, övervakning före, under och efter infusionen samt långsiktig övervakning av patienterna. Patienterna kommer att få ett patientinformationskort och en vägledning om riskerna med läkemedlet och symtomen på allvarliga biverkningar av Lemtrada.

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

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Lemtrada kontinuerligt. Biverkningar som har rapporterats för Lemtrada utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Lemtrada

Den 12 september 2013 beviljades Lemtrada ett godkännande för försäljning som gäller i hela EU.

Mer information om Lemtrada finns på EMA:s webbplats:

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

Denna sammanfattning uppdaterades senast 12-2019.

¹ Se [resultatet av säkerhetsgranskningen från 2019](#).