

Die Anwendung des Multiple-Sklerose-Arzneimittels Lemtrada wird während der Überprüfung durch die EMA eingeschränkt

Die Europäische Arzneimittel Agentur (EMA) hat eine Überprüfung des Multiple-Sklerose-Arzneimittels Lemtrada (Alemtuzumab) eingeleitet, nachdem neue Berichte über immunvermittelte Erkrankungen (verursacht durch ein beeinträchtigtes Immunsystem des Körpers) sowie über Herz/Kreislauf Probleme nach Arzneimittel Therapie, einschließlich Todesfällen, eingegangen sind.

Als vorübergehende Maßnahme sollte während der Überprüfung eine Behandlung mit Lemtrada nur bei Erwachsenen mit schubförmig remittierender Multipler Sklerose begonnen werden, bei denen die Erkrankung trotz der Behandlung mit mindestens zwei den Krankheitsverlauf modifizierende Therapien (einer Art der Multiple-Sklerose-Medikamente) hochaktiv ist, oder bei denen andere Therapien, die den Krankheitsverlauf modifizieren können, nicht verwendet werden können. Patienten, die mit Lemtrada behandelt werden und davon profitieren, können die Behandlung in Absprache mit ihrem Arzt fortsetzen.

Zusätzlich zu der Einschränkung hat der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA eine Aktualisierung der Produktinformationen für Lemtrada empfohlen, um Patienten, Ärzte und Apotheker zu informieren über Fälle von:

- immunvermittelte Erkrankungen, einschließlich Autoimmun Hepatitis (mit Leberschäden) und hämophagozytärer Lymphohistiozytose (Überaktivierung des Immunsystems, die verschiedene Körperteile beeinflussen kann);
- Herz/ Kreislauf Probleme, die innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach der Einnahme des Arzneimittels auftraten, einschließlich Blutungen in der Lunge, Herzinfarkt, Schlaganfall, zervicozephaler Arteriendissektion (Risse in der inneren Gefäßwand von Kopf- und Halsarterien);
- schwere Neutropenie (geringe Anzahl von Neutrophilen, eine Art weißer Blutkörperchen, die Infektionen bekämpft).

Ärzte sollten in Erwägung ziehen, die Behandlung bei Patienten zu beenden, bei denen Anzeichen dieser Zustände auftreten. Patienten sollten sofort medizinische Hilfe suchen, wenn Symptome auftreten.

Die EMA wertet nun alle verfügbaren Daten zu den Sicherheitsbedenken des Arzneimittels aus und prüft, ob zusätzliche Maßnahmen erforderlich sind, um die Patienten zu schützen, und ob die zugelassene Verwendung geändert werden sollte.

Informationen für Patientinnen und Patienten

- Es wurden neue Fälle von Nebenwirkungen bei Lemtrada gemeldet, einschließlich einiger Fälle, die das Herz/ Kreislauf System, die Lunge und die Leber betreffen.
- Bitte nehmen Sie sofort medizinische Hilfe in Anspruch, wenn Sie folgende Symptome bemerken:
 - akute (plötzliche) Herzprobleme (in der Regel innerhalb von 1 bis 3 Tagen nach Gabe des Arzneimittels) wie Atemnot und Brustschmerzen

- Probleme beim Atmen und Husten von Blut
 - Schlaganfall mit Symptomen wie herabhängende Gesichtshälfte, plötzliche starke Kopfschmerzen, einseitige Schwäche in Armen oder Beinen, Schwierigkeiten mit der Sprache oder Nackenschmerzen
 - Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin und Blutungen oder Blutergüsse leichter als normal als Zeichen einer Leberschwäche
 - eine entzündliche Erkrankung, die als hämophagozytische Lymphohistiozytose bekannt ist. Symptome können sein: Fieber, geschwollene Drüsen, Blutergüsse und Hautausschlag.
- Wenn Sie eines dieser Symptome haben, wird Ihr Arzt Sie untersuchen und es in Betracht ziehen, die Behandlung mit Lemtrada auszusetzen und Sie auf eine alternative Behandlung umzustellen.
 - Die eingehende Überprüfung von Lemtrada ist noch nicht abgeschlossen. Weitere Informationen werden sobald wie möglich zur Verfügung gestellt.
 - Während der Überprüfung wird Lemtrada nur neuen Patienten verschrieben, wenn andere Arzneimittel nicht wirken oder nicht geeignet sind.
 - Sprechen Sie mit Ihrem Arzt, wenn Sie Fragen oder Bedenken bezüglich Ihrer Behandlung haben.

Informationen für medizinisches Fachpersonal

- Bis zum Abschluss der laufenden Überprüfung des Arzneimittels und zu Aufnahmen neuer Sicherheitshinweise in die Produktinformationen von Lemtrada, werden Ärzte schriftlich über die vorläufigen Einschränkungen hinsichtlich der Verschreibung von Lemtrada informiert.
- Eine neue Behandlung sollte nur bei Erwachsenen mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose begonnen werden, bei denen die Erkrankung trotz einer vollständigen und angemessenen Behandlung mit mindestens zwei anderen, den Krankheitsverlauf modifizierenden Therapien hochaktiv ist, oder bei Erwachsenen mit hoch aktiver schubförmiger-remittierender Multipler Sklerose, bei der andere Therapien, die den Krankheitsverlauf modifizieren können, kontraindiziert oder auf andere Weise ungeeignet sind.
- Bei Patienten, die mit Lemtrada behandelt werden, sollten die Vitalfunktionen vor und während der intravenösen Infusion überwacht werden. Wenn klinisch signifikante Veränderungen beobachtet werden, sollten ein Abbruch der Infusion und eine zusätzliche Überwachung einschließlich EKG in Betracht gezogen werden.
- Leberfunktionstests sollten vor und während der Behandlung durchgeführt werden. Wenn Patienten Anzeichen einer Leberschädigung, unerklärlicher Leberenzym erhöhungen oder Symptome entwickeln, die auf eine Funktionsstörung der Leber hindeuten (z. B. unerklärliche Übelkeit, Erbrechen, Bauchschmerzen, Müdigkeit, Anorexie, Gelbsucht oder dunkler Urin), sollte Lemtrada nur nach sorgfältiger Abwägung erneut verabreicht werden.
- Patienten, die Anzeichen einer pathologischen Immunaktivierung entwickeln, sollten sofort untersucht werden und eine Diagnose der hämophagozytären Lymphohistiozytose in Betracht gezogen werden. Symptome der Immunaktivierung können bis zu 4 Jahre nach Behandlungsbeginn auftreten.
- Weitere Informationen werden nach Abschluss der Überprüfung von Lemtrada bereitgestellt.

Mehr über das Medikament

Lemtrada ist ein Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit schubförmig-remittierender Multipler Sklerose, einer Erkrankung der Nerven, bei der eine Entzündung die Schutzhülle der

Nervenzellen zerstört. Schubförmig-remittierend bedeutet, dass der Patient Anfälle (Rückfälle) zwischen Perioden mit wenigen oder keinen Symptomen hat (Remissionen). Das Arzneimittel wird bei Patienten mit aktiver Erkrankung angewendet. Es wird intravenös (Infusion in eine Vene) verabreicht.

Der Wirkstoff in Lemtrada (Alemtuzumab), ist ein monoklonaler Antikörper (eine Protein-Art), der entwickelt wurde, um ein Protein namens CD52 zu erkennen und daran zu binden, das an weißen Blutkörperchen des Immunsystems (körpereigene Abwehrkräfte) gefunden wurde. Durch die Bindung an CD52 bewirkt Lemtrada, dass diese weißen Blutkörperchen absterben und ersetzt werden, wodurch die schädigende Aktivität des Immunsystems reduziert wird.

Lemtrada wurde 2013 in der EU für die Behandlung der schubförmig-remittierender Multipler Sklerose zugelassen. Weitere Informationen zu dem Arzneimittel sind auf der EMA-Website verfügbar:

[Lemtrada European Public Assessment Report](#)

Mehr zum Verfahren

Die Überprüfung von Lemtrada wurde auf Ersuchen der Europäischen Kommission gemäß Artikel 20 der Verordnung (EG) Nr. 726/2004 eingeleitet.

Die Überprüfung wird vom Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) durchgeführt, dem für die Bewertung von Sicherheitsfragen bei Humanarzneimitteln zuständigen Ausschuss. Der PRAC wird eine Reihe von Empfehlungen aussprechen.

Zu Beginn der Überprüfung hat der PRAC vorübergehend Empfehlungen zur Einschränkung der Anwendung von Lemtrada bei neuen Patienten abgegeben. Der PRAC hat auch Empfehlungen zur Aktualisierung der Produktinformationen nach einer routinemäßigen Sicherheitsüberwachung gegeben.

Die endgültigen Empfehlungen des PRAC werden an den Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) weitergeleitet, der für Fragen zu Humanarzneimitteln zuständig ist und eine Stellungnahme abgibt. Die letzte Phase des Überprüfungsverfahrens ist der Erlass einer rechtsverbindlichen Entscheidung, die in allen EU-Mitgliedstaaten gilt, durch die Europäische Kommission.

Pressemitteilung der EMA zu Lemtrada

- [Use of multiple sclerosis medicine Lemtrada restricted while EMA review is ongoing](#)

Weitere Informationen

- [monoklonale Antikörper](#)