

## Lemtrada (Alemtuzumab) – PRAC empfiehlt Maßnahmen zur Minimierung schwerwiegender Nebenwirkungen

Der Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee, PRAC) der Europäischen Arzneimittelagentur (European Medicines Agency, EMA) hat Einschränkungen für die Anwendung von Lemtrada (Alemtuzumab) bei Patientinnen und Patienten mit schubförmig-remittierender multipler Sklerose (RRMS) empfohlen. Die Empfehlungen basieren auf den Ergebnissen eines aktuellen Sicherheitsverfahrens, in dem die Berichte über seltene, aber schwerwiegende Nebenwirkungen mit zum Teil tödlichem Ausgang überprüft worden waren.

Zu den berichteten Nebenwirkungen gehören immunvermittelte Krankheiten sowie schwere Herz-, Kreislauferkrankungen -und Schlaganfall, die während oder innerhalb weniger Tage nach der Infusion von Lemtrada auftreten können. Im Gegensatz dazu treten immunvermittelte Erkrankungen mit einer Latenz nach der Infusion mit Lemtrada auf.

Daher hat der PRAC empfohlen, die Anwendung von Lemtrada zu beschränken auf:

- erwachsene Patientinnen und Patienten mit einer hochaktiven schubförmig-remittierend verlaufenden multiplen Sklerose trotz angemessener Behandlung mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie
- Patientinnen und Patienten mit rasch fortschreitender schubförmig remittierend verlaufender multipler Sklerose,
  - definiert durch 2 oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit 1 oder mehr Gadolinium-anreichernden Läsionen in der MRT des Gehirns
  - oder mit einer signifikanten Erhöhung der T2-Läsionen im Vergleich zu einer kürzlich durchgeführten MRT.

Außerdem darf Lemtrada nicht mehr bei Patientinnen und Patienten mit bestimmten Herz-, Kreislauf- oder Blutungsstörungen oder bei Patientinnen und Patienten mit anderen Autoimmunerkrankungen als der multiplen Sklerose eingesetzt werden.

Der PRAC hat neue Maßnahmen empfohlen, um Nebenwirkungen, die nach der Behandlung mit Lemtrada auftreten können, zu identifizieren und umgehend zu behandeln. So sollte die Behandlung mit Lemtrada in einem Krankenhaus mit Spezialisten und der Möglichkeit intensivmedizinischer Behandlung durchgeführt werden, um potenziell schwerwiegende Nebenwirkungen behandeln zu können.

Auch hat der PRAC empfohlen, den Leitfaden für Ärzte und Patienten mit neuen Empfehlungen zu aktualisieren, um das Risiko schwerer Herz-, Kreislauf- und Blutungsstörungen, die kurz nach der Infusion auftreten können, sowie Autoimmunerkrankungen, die viele Monate nach der letzten Lemtrada-Behandlung auftreten können, zu minimieren.

Die neuen Empfehlungen ersetzen die im April 2019 erlassenen befristeten Maßnahmen, die während der Überprüfung durch den PRAC galten.

**Informationen der EMA (Englisch):**

- [Lemtrada for multiple sclerosis: measures to minimise risk of serious side effects](#)

**Weitere Informationen:**

- [monoklonale Antikörper](#)

**Sicherheitsinformationen:**

- [Abonnieren der Newsletter des Paul-Ehrlich-Instituts](#)