

**Ansprechpartner**

Lisa Hochmair (Pressereferentin)

Tel.: +49 89 4140-7973

Fax: +49 89 4140-4655

E-Mail: [lisa.hochmair@kkn-ms.de](mailto:lisa.hochmair@kkn-ms.de)

Internet: [www.kompetenznetz-multiplesklerose.de](http://www.kompetenznetz-multiplesklerose.de)

# Sicherheitshinweis zur Anwendung von Alemtuzumab

## Stand: 15. April 2019

Als Vorsichtsmaßnahme nach Meldungen über schwere immunvermittelte Nebenwirkungen und Herzprobleme einschließlich mehrerer Todesfälle unter **Alemtuzumab (Lemtrada®)** schränkt die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) die Indikation des MS-Medikaments vorerst ein. Es handelt sich um immunvermittelte Krankheiten (einschließlich Autoimmunhepatitis und hämophagozytischer Lymphohistiozytose), Probleme mit Herz und Blutgefäßen (wie Lungenblutung, Herzinfarkt, Schlaganfall und arterielle Dissektion) und schwere Neutropenie. Eine Überprüfung des Medikaments wurde eingeleitet. Bis deren Ergebnisse vorliegen, gelten folgende Empfehlungen.

### EMA-Anwendungshinweise:

- **Neueinstellungen** von Lemtrada® sollen vorübergehend nur bei Patienten vorgenommen werden, die trotz der Behandlung mit einem vollständigen und angemessenen Zyklus mit mindestens zwei verlaufsmodifizierenden MS-Therapien nach wie vor einen hochaktiven Verlauf der MS haben oder bei denen aufgrund von Kontraindikationen keine andere Therapie verwendet werden kann.
- **Patienten, die bereits mit Lemtrada® behandelt werden** und von der Therapie profitieren, können diese in Absprache mit ihrem behandelnden Arzt fortsetzen. Das KKNMS empfiehlt zusätzlich, dass sie in jedem Fall über die aktuellen Nebenwirkungsmeldungen aufgeklärt und über alternative Therapieoptionen informiert werden.
- Patienten, die mit Lemtrada® behandelt werden, sollten **folgendermaßen überwacht werden**:
  - Vitalparameter sollten vor und während der Lemtrada®-Infusion überwacht werden. Bei Unregelmäßigkeiten sollte die Infusion ggf. unterbrochen werden und der Patient weiter untersucht werden, einschließlich EKG.
  - Leberfunktionstest sollten vor und während der Behandlung durchgeführt werden. Bei einer Veränderung der Leberwerte, die auf eine Schädigung oder Dysfunktion hindeuten, sollte Lemtrada® nur nach sorgfältiger Abwägung weiter gegeben werden.
  - Patienten, die Zeichen einer pathologischen Immunaktivierung zeigen (bis zu vier Jahre nach Beginn der Behandlung), sollten sofort untersucht werden. Die hämophagozytische Lymphohistiozytose sollte als Diagnose in Betracht gezogen werden.
- **Patienten sind auf folgende Symptome der neu aufgetretenen Nebenwirkungen aufmerksam zu machen** und sollten unverzüglich ihren behandelnden Arzt aufsuchen, wenn sie unter folgenden Beschwerden leiden:
  - Atemprobleme und Brustschmerzen
  - Atembeschwerden und Bluthusten
  - hängende Gesichtszüge, plötzliche schwere Kopfschmerzen, einseitige Schwäche, Sprachschwierigkeiten oder Nackenschmerzen
  - Gelbfärbung der Haut oder Augen, dunkler Urin, Neigung zu Blutungen und Blutergüssen
  - Fieber, geschwollene Drüsen, Blutergüsse und Hautausschlag

Bei diesen Empfehlungen handelt es sich um eine vorläufige Sicherheitsmaßnahme, bis das laufende Prüfverfahren zu Alemtuzumab (Lemtrada®) abgeschlossen ist.

[https://www.ema.europa.eu/documents/press-release/use-multiple-sclerosis-medicine-lemtrada-restricted-while-ema-review-ongoing\\_en.pdf](https://www.ema.europa.eu/documents/press-release/use-multiple-sclerosis-medicine-lemtrada-restricted-while-ema-review-ongoing_en.pdf)

**Hintergrund:** Nach Bekanntwerden neuer Nebenwirkungen mit Todesfällen im Zusammenhang mit Lemtrada® (Alemtuzumab) hat die Europäische Arzneimittelagentur (EMA) im April dieses Jahres ein Pharmakovigilanz-Verfahren nach Artikel 20 der „Verordnung zur Festlegung von Gemeinschaftsverfahren für die Genehmigung und Überwachung von Human- und Tierarzneimitteln und zur Errichtung einer Europäischen Arzneimittel-Agentur“ (VO (EG) Nr. 726/2004) eingeleitet ([http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general\\_content\\_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0](http://www.ema.europa.eu/ema/index.jsp?curl=pages/regulation/general/general_content_000150.jsp&mid=WC0b01ac05800240d0)).