

Ansprechpartner

Lisa Hochmair (Pressereferentin)

Tel.: +49 89 4140-7973

Fax: +49 89 4140-4655

E-Mail: lisa.hochmair@kkn-ms.de

Internet: www.kompetenznetz-multiplesklerose.de

Sicherheitshinweis zur Anwendung von Alemtuzumab Stand: 05. November 2019

Als Vorsichtsmaßnahme nach Meldungen über schwere immunvermittelte Nebenwirkungen und Herzprobleme einschließlich mehrerer Todesfälle unter **Alemtuzumab (Lemtrada®)** hat die Europäische Arzneimittel-Agentur (EMA) die Indikation des MS-Medikaments im April 2019 eingeschränkt. 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 durch den Ausschuss für Risikobewertung im Bereich der Pharmakovigilanz (PRAC) der EMA ergab im November 2019 folgende Empfehlungen:

Die Anwendung von Lemtrada® soll beschränkt werden auf:

- erwachsene Patienten, die trotz angemessener Behandlung mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie einen hochaktiven schubförmig-remittierenden Verlauf der MS haben.
- Patientinnen und Patienten mit rasch fortschreitender schubförmig remittierend verlaufender multipler Sklerose,
 - definiert durch zwei oder mehr Schübe mit Behinderungsprogression in einem Jahr, und mit einer 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.

https://www.ema.europa.eu/documents/referral/lemtrada-article-20-procedure-lemtrada-multiple-sclerosis-measures-minimise-risk-serious-side_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).

Die Empfehlungen des PRAC vom November 2019 werden nun dem Ausschuss für Humanarzneimittel der EMA weitergeleitet, der die endgültige Position der EMA verabschieden wird.