

# Zulassungen der Swissmedic

## Alemtuzumab (Lemtrada®) bei aktiver, schubförmig-remittierender MS

### Wirkstoff:

Alemtuzumab (Lemtrada®)

### Indikation:

Aktive, schubförmig remittierend verlaufende Multiple Sklerose (mindestens 2 klinische Schubereignisse in den 2 Jahren vor Therapiebeginn).

### Nebenwirkungen:

Häufig: infusionsbedingte Reaktionen und (tendenziell schwerer verlaufende) Infektionen, insbesondere der Atemwege und Harnwege, Lymphopenie, Leukopenie. Zudem kann es zu schweren Autoimmunerkrankungen (v.a. Funktionsstörungen der Schilddrüse) kommen.

### Kontraindikationen:

Überempfindlichkeit auf Alemtuzumab; anhaltende Immunschwäche (HIV, immunsuppressive Behandlungen), schwere Infektionskrankheiten sowie maligne Erkrankungen (s. dazu Fachinformation).

### Darreichungsform:

Konzentrat (pro Durchstechflasche 12 mg Alemtuzumab in 1,2 ml) zur Herstellung einer Infusionslösung.

### Dosierung:

Zwei Behandlungszyklen mit 12 mg/Tag intravenös. Erster Zyklus im ersten Behandlungsjahr: 12 mg/Tag an 5 aufeinanderfolgenden Tagen; zweiter Zyklus (Beginn 12 Monate nach dem ersten Behandlungszyklus): 12 mg/Tag an 3 aufeinanderfolgenden Tagen. Überwachung des Patienten während und bis zu zwei Stunden nach der Infusion erforderlich (Ausschluss infektionsbedingter Reaktionen).

Zulassung (Swissmedic): November 2014  
Hersteller: Sanofi-Aventis (Suisse)SA

Von Claudia Reinke

### Grundlagen

Siehe dazu Seite 26 (Tecfidera®).

### Wie wirkt Alemtuzumab?

Alemtuzumab ist ein humanisierter monoklonaler Antikörper, der selektiv an das Glykoprotein CD52 bindet, das unter anderem in hohen Konzentrationen

auf der Zelloberfläche von normalen und malignen T- und B-Zellen zu finden ist. Unter Alemtuzumab zeigt sich eine rasche Reduktion der zirkulierenden T- und B-Zellen, von denen angenommen wird, dass sie für die Entzündungsprozesse bei der Multiplen Sklerose (MS) verantwortlich sind. Nach wenigen Wochen kommt es zu einer Repopulation der Immunzellen und damit zu einer Neuprogrammierung des Immunsystems. Dadurch kann sich die Krankheitsaktivität abschwächen, die Schübe können sich reduzieren, und das Fortschreiten der Erkrankung kann sich verzögern. Auf andere Immunzellen hat der Wirkstoff so gut wie keine Auswirkungen.

### Studien

Nachdem Alemtuzumab (damals noch als MabCampath® zur Leukämiebehandlung im Handel) in einer ersten Studie 1991 bei schubförmig remittierender MS zu einer deutlichen Schubreduktion geführt hatte, folgte zunächst eine drei Jahre dauernde Phase-II-Studie (CAMMS223). In dieser Studie bestätigten sich diese Resultate unter Alemtuzumab (versus Interferon beta-1a) bei bisher unbehandelten MS-Patienten mit schubförmig remittierender MS. Massgeblich für die Zulassung waren zwei randomisierte Phase-III-Studien, in denen eine Behandlung mit Alemtuzumab versus hoch dosiertem Interferon beta-1a bei Patienten mit aktiver schubförmiger MS untersucht wurde. Ein Teil der Patienten war bisher entweder unbehandelt (CARE-MS I) oder hatte unter der vorherigen Therapie Schübe erlitten (CARE-MS II). In CARE-MS-I-Studie erwies sich der Antikörper gegenüber dem Vergleichsmedikament als deutlich wirksamer; die jährliche Schubrate ging um 55 Prozent zurück. Ausserdem zeigte sich unter Verum keine Zunahme der Behinderung (EDSS), allerdings ohne statistische Signifikanz. Auch in der CARE-MS-II-Studie zeigte sich unter Alemtuzumab eine signifikante Verringerung der jährli-

chen Schubrate (49%); die Behinderung verbesserte sich auf der EDSS unter der Antikörpertherapie signifikant gegenüber Interferon beta-1a.

### Stellenwert

Aufgrund der Behandlungsergebnisse scheint Alemtuzumab für aktive, schwerere Verläufe einer schubförmig remittierenden MS eine Alternative zu sein. Vorteilhaft ist einerseits der lang anhaltende Effekt auf das Immunsystem, andererseits führt dieser auch dazu, dass die Immunantwort auf Infektionen erheblich geschwächt ist, sodass mit teilweise schweren Nebenwirkungen gerechnet werden muss. Aus diesem Grund sollte das MS-Medikament erst dann eingesetzt werden, wenn Patienten unzureichend auf Therapien mit anderen MS-Medikamenten angesprochen haben.

Im Übrigen hat sich das Pharmaunternehmen keine Freunde gemacht, als es 2012 beschloss, das alemtuzumabhaltige Arzneimittel MabCampath® (für die Behandlung der chronisch-lymphatischen Leukämie zugelassen) offenbar nur aus Gründen der Gewinnmaximierung vom Markt zu nehmen. Nachdem der Antikörper unter neuem Namen (Lemtrada®) im Herbst 2013 in Europa für die Behandlung der MS neu zugelassen worden war, verteuerte sich die Behandlung mit Alemtuzumab nahezu um das Vierzigfache! Ende 2014 hat auch die US-Behörde FDA die Zulassung für das MS-Medikament erteilt.

### Literatur:

- Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft  
[www.multiplesklerose.ch](http://www.multiplesklerose.ch)

### Quelle:

- Arzneimittelfachinformation Lemtrada®; [Swissmedicinfo.ch](http://Swissmedicinfo.ch)
- Pharmazeutische Zeitung online