

RESTRIKTIV ANVÄNDNING AV LEMTRADA

Nya rekommendationer från 20190416

Med anledning av nya fall av autoimmuna reaktioner, hjärt och kärlsjukdomar som i några fall varit fatala, har EMA påbörjat en förnyad utredning av säkerheten vid Lemtrada behandling.

EMA rekommenderar en restriktiv användning av Lemtrada. Behandlingen skall enbart initieras vid RRMS som är högaktiv trots behandling med 2 eller fler sjukdomsmodifierande MS behandlingar eller där andra alternativ saknas. I fall med positiv effekt av Lemtrada får individuella överväganden göras om Lemtrada behandlingen skall fortsätta och även fortsättningsvis bedöms vara bästa behandlingsalternativ.

Rapporter som uppmärksammats omfattar

- autoimmuna hepatiter och hemofagocytisk lymfocytiocyty
- hjärt och kärlsjukdom 1-3 dagar efter infusion (blödningar i lungorna, hjärtattack, stroke, dissektioner)
- svår neutropeni

SMS rekommenderar att vara ytterst restriktiv med Lemtrada behandling vid

- nyinsättning
- förnyad behandling efter 2 genomförda behandlingscykler

I fall där första Lemtradainfusionscykeln givits med positiv effekt och med bibehållen säkerhet under uppföljningen så kan den andra behandlingscykeln ges efter individuellt övervägande

Den fortsatta säkerhetsmonitoreringen av Lemtrada bör inbegripa leverfunktionstest

Lemtradabehandlade patienter bör informeras om de nya biverkningarna och de nya säkerhetsaspekterna på behandlingen