



Verordnung Aktuell Arzneimittel

Stand: 29. Juni 2020

Eine Information der Kassenärztlichen Vereinigung Bayerns ▪ Verordnungsberatung@kvb.de ▪ www.kvb.de/verordnungen

■ Therapiehinweis zu Alemtuzumab (Lemtrada®)

Der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) ist zu dem Ergebnis gelangt, den Therapiehinweis zu Alemtuzumab in der Überschrift um eine Fußnote zu ergänzen: *„Soweit die Angaben der aktuell gültigen Fachinformation zu Lemtrada® im Vergleich zu den Regelungen dieses Therapiehinweises strengere Vorgaben zur Arzneimittelanwendung enthalten, sind diese zu beachten.“*

Hintergründe des vorliegenden Beschlusses

Nach Durchführung eines durch die Europäische Kommission veranlassten Risikobewertungsverfahrens erfolgte eine Änderung der Zulassung für das Arzneimittel Lemtrada® (vgl. Rote-Hand-Brief vom Januar 2020 <https://www.akdae.de/Arzneimittelsicherheit/RHB/20200124.pdf>).

Lemtrada® ist angezeigt für die krankheitsmodifizierende Monotherapie bei Erwachsenen mit hochaktiver schubförmig-remittierender Multipler Sklerose (relapsing remitting multiple sclerosis, RRMS) bei folgenden Patientengruppen:

- Patienten mit hochaktiver Erkrankung trotz vollständiger und angemessener Behandlung mit mindestens einer krankheitsmodifizierenden Therapie (disease modifying therapy, DMT) oder
- Patienten mit rasch fortschreitender schwerer schubförmig-remittierender Multipler Sklerose, definiert durch 2 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. (Fachinformation Lemtrada: Stand Januar 2020)

Des Weiteren wurden wesentliche Änderungen in der Darstellung des Sicherheitsprofils und des Risikomanagements vorgenommen.

Die darüberhinausgehenden Feststellungen im Therapiehinweis bezüglich der **Empfehlungen zur wirtschaftlichen Verordnungsweise** bleiben davon unberührt:

Der Einsatz von Alemtuzumab entspricht gemäß des Therapiehinweises einer wirtschaftlichen Verordnungsweise bei erkrankten Patienten mit schweren Verläufen, d. h. insbesondere solchen

- die trotz des Einsatzes der zur Behandlung der RRMS zugelassenen Wirkstoffe Interferon, Azathioprin, Dimethylfumarat, Glatirameracetat oder Teriflunomid mindestens zwei Schübe innerhalb von zwei Jahren erleiden und deren Behinderung progredient ist, definiert als Zunahme um mindestens 1 EDSS-Punkt bei einem Ausgangswert von $\leq 5,5$ und von mindestens 0,5 bei einem Ausgangswert über 5,5 oder
- deren Erkrankung klinisch rasch progredient ist.

Der Einsatz von Alemtuzumab ist aufgrund der mit der Anwendung verbundenen Nebenwirkungen - und der Notwendigkeit einer langen Nachbeobachtungszeit - gegenüber den weiteren zur Behandlung der RRMS zugelassenen Arzneimitteln kritisch abzuwägen. Darüber hinaus sind im Vergleich zu anderen zur Behandlung der RRMS zugelassenen Wirkstoffen bei Anwendung von Alemtuzumab mehr prophylaktische Maßnahmen (Arzneimittel, Impfungen) sowie die Therapie begleitende Laboruntersuchungen erforderlich.

Bei der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit schweren Verläufen der RRMS mit Alemtuzumab sind Risiken für das Auftreten schwerwiegender Nebenwirkungen entsprechend zu gewichten und im Vergleich zu Fingolimod und Natalizumab insbesondere auch in der mehrjährig zu gewährleistenden Nachbeobachtungszeit zu beachten. Daher sollte die Entscheidung für Alemtuzumab bei diesen Patientinnen und Patienten individuell sorgfältig abgewogen werden.

Die Einleitung und die Überwachung der Behandlung mit Alemtuzumab sollten durch in der Behandlung von Patienten mit Multipler Sklerose erfahrene Neurologinnen und Neurologen oder Nervenärztinnen und Nervenärzte erfolgen.

Ansprechpartner für Ordnungsfragen stehen Ihnen - **als Mitglied der KVB** - unter 0 89 / 5 70 93 - 4 00 30 zur Verfügung. Oder Sie hinterlassen uns über das Kontaktformular unter www.kvb.de/Beratung einen Rückrufwunsch.