**LEMTRADA® (alemtuzumab) visar bestående effekt**

**på hjärnatrofi under 4 års uppföljning**

***- 7 av 10 patienter som fick behandling månad 0 och 12, behövde***

***ingen ytterligare behandling under kommande tre år -***

**CAMBRIDGE, Mass. – 23 april, 2015 – Genzyme, ett Sanofi-företag, meddelar att nya MRI-data (magnetic resonance imaging) gällande Lemtrada® presenteras idag vid det 67:e årliga mötet av American Academy of Neurology (AAN).**

Hos patienter med skovvis förlöpande multipel skleros (RRMS) som behandlats med Lemtrada i fas III studierna, bibehölls MRI-resultaten som observerats i de två-åriga huvudstudierna under ytterligare två år i förlängningsstudien (år tre och fyra). Efter de första två behandlingsomgångarna, som gavs i de pivotala studierna vid månad noll och månad 12, klarade sig ca 7 av 10 patienter utan ytterligare behandling under de tre följande åren, fram till månad 48.

De pivotala fas III-studierna gällande Lemtrada pågick under 2 år, var randomiserade och jämförde Lemtrada med högdos subkutant interferon-beta 1a (Rebif®) hos patienter med aktiv form av RRMS, som antingen var tidigare obehandlade ([CARE-MS I](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23122652)) eller som hade fått otillräcklig effekt av tidigare behandling ([CARE-MS II](http://www.ncbi.nlm.nih.gov/pubmed/23122650)).

Nya data som presenteras under AAN visar:

* Graden av hjärnatrofi, mätt med BPF (brain parenchymal fraction), minskade successivt under fyra år hos Lemtrada-patienterna i CARE-MS I. Även i CARE-MS II minskade graden av hjärnatrofi successivt under tre år och var fortsatt låg år fyra. I båda studierna var den genomsnittliga graden av hjärnatrofi mindre än -0.20% under år tre och fyra, vilket var lägre än vad som observerades under de två-åriga pivotala studierna. Graden av hjärnatrofi hos Lemtrada-patienterna är därmed jämförbar med den man ser hos normalbefolkningen.1,2
* I CARE-MS I och II, minskade behandling med Lemtrada signifikant risken för att utveckla nya lesioner i hjärna och ryggmärg, jämfört med interferon beta-1a. I förlängningsstudien, var ca 7 av 10 av de Lemtrada-behandlade patienter från CARE-MS I och II helt fria från MRI-aktivitet under år tre och fyra

Hjärnatrofi är ett mått på en av de mest destruktiva patologiska processerna som sker i hjärnan vid MS.3 Atrofi ses redan vid de tidigaste stadierna av sjukdomen och kan leda till bestående neurologisk och kognitiv svikt. Med tanke på dess korrelation till funktionsnedsättning, är minskning och förebyggande av hjärnatrofi ett viktigt mål för MS-behandling. Dessutom är andra MRI-mått, såsom nya och/eller förstorade lesioner användbara verktyg vid utvärdering av effekten av MS-behandling, då även dessa förutspår en sämre prognos4

 *“Det är mycket lovande att de flesta Lemtrada-patienter erhöll en minskning av hjärnatrofi samt frihet från nya lesioner, trots att deras senaste behandlingsomgång gavs tre år tidigare”* säger Professor Alasdair Coles, Department of Clinical Neurosciences, University of Cambridge*. “Dessa nya MRI-data korrelerar väl med kliniska data från förlängningsstudien som visade en kvarstående effekt av Lemtrada, både avseende skovreduktion samt förbättring eller stabilisering av funktionsförmågan.”*

Resultat avseende biverkningar och säkerhet från det andra året av förlängningsstudien har redovisats tidigare. De vanligaste biverkningarna av Lemtrada är infusionsrelaterade såsom hudutslag, huvudvärk och feber. Lemtrada-behandling kan även ge en ökad risk för infektioner samt autoimmuna biverkningar såsom tyreoidearubbning, immunologisk trombocytopeni (ITP) samt nefropati. Ett riskhanteringsprogram med rekommendationer avseende monitorering samt egenutbildning till patienten möjliggör tidig upptäckt och behandling av eventuella biverkningar.

 *“Dessa 4-årsdata stödjer den långvariga effekten av Lemtrada”* säger Genzymes CEO, David Meeker, M.D. *“Resultaten är uppmuntrande, eftersom de ger ytterligare belägg för Lemtradas potential att förändra behandlingsregimen för människor som lever med skovvis förlöpande MS.”*

Mer än 90% av patienterna som behandlades med Lemtrada i CARE-MS I och II gick vidare till förlängningsstudien. Dessa patienter kunde under förlängningsstudien få ytterligare behandling med Lemtrada om de upplevt minst ett skov eller minst två nya eller förstorade lesioner i hjärna eller ryggmärg. MRI gjordes vid studiestart och vid 12, 24, 36 och 48 månader.

**Om Lemtrada® (alemtuzumab)**

Lemtrada är sedan september 2013 godkänt inom EU för behandling av vuxna patienter med skovvis förlöpande multipel skleros (RRMS) med aktiv sjukdom som definieras av kliniska fynd eller bildfynd.

Lemtrada är en monoklonal antikropp som selektivt binder till CD52, ett protein som finns i höga nivåer på ytan av T- och B-celler. Behandling med Lemtrada minskar antalet cirkulerande T- och B-celler, vilka tros orsaka de skadliga inflammatoriska processerna vid MS. Lemtrada har begränsad inverkan på andra immunceller. Den akuta anti-inflammatoriska effekten hos Lemtrada följs av ett distinkt mönster av återbildning av T- och B-celler som fortsätter över tid. Forskningsresultaten tyder på en reglering av immunsystemet, vilket i sin tur leder till en potentiellt minskad MS-aktivitet. Den första behandlingskuren administreras via intravenös infusion (dropp) fem dagar i rad, och den andra kuren administreras tre dagar i rad, 12 månader senare.5

**Om Genzyme, ett Sanofi-företag**

Genzyme har framgångsrikt arbetat med utveckling och framställning av läkemedel för patienter med mycket ovanliga sjukdomar i över trettio år. Läs mer på [www.genzyme.se](http://www.genzyme.se) och [www.genzyme.com](file:///C%3A%5CUsers%5Ci0029874%5CAppData%5CLocal%5CMicrosoft%5CWindows%5CTemporary%20Internet%20Files%5CContent.Outlook%5C34LQN14G%5Cwww.genzyme.com).

Genzyme och Lemtrada är registrerade varumärken ägda av Genzyme Corporation, ett Sanofi-företag.

**Om Sanofi**

Sanofi är ett ledande globalt läkemedelsföretag som identifierar, utvecklar och distribuerar behandlingar som syftar till att förbättra människors liv. Sanofi inriktar sig på sju stora områden: diabetes, vacciner, innovativa läkemedel, sällsynta sjukdomar, egenvårdsprodukter, utvecklingsmarknader och veterinärmedicin. Sanofi är börsnoterat i Paris (EURONEXT: SAN) och i New York (NYSE: SNY). [www.sanofi.se](http://www.sanofi.se)

**Referenser**

1. *Fotenos AF et al. Arch Neurol 2008;65:113-20.*
2. *Miller DH. Brain 2002;125:1676-95*
3. *American Journal of Neuroradiology, August 2014* [*http://ajnrdigest.org/brain-atrophy-multiple-sclerosis/*](http://ajnrdigest.org/brain-atrophy-multiple-sclerosis/)
4. *Cleveland Clinic, Center For Continuing Education, Medical Publications, Multiple Sclerosis, June 2014* [*http://www.clevelandclinicmeded.com/medicalpubs/diseasemanagement/neurology/multiple\_sclerosis/*](http://www.clevelandclinicmeded.com/medicalpubs/diseasemanagement/neurology/multiple_sclerosis/)
5. *Lemtrada* [*SPC*](http://www.fass.se/LIF/product?userType=2&nplId=20121223000012)

**Contacts:**

**Genzyme Media Relations** **Genzyme Media Contact**

Erin Pascal Pawel Miskiewicz

Tel: + 1 617 768 6864 Tel: +48 604 991 577

E-mail: erin.pascal@genzyme.com E-mail: pawel.miskiewicz@genzyme.com