**NLT rekommenderar användning av Lemtrada för skovvis förlöpande MS**
Pressmeddelande 2014-04-16

**NLT-gruppen rekommenderar landstingen att använda Lemtrada (alemtuzumab) för behandling av aktiv skovvis förlöpande MS. Lemtrada blev godkänt för användning inom EU i september 2013 och är det första utvalda läkemedel som ingår i ett pilotprojekt med en ny gemensam process för ordnat införande. Behandling med Lemtrada har visat sig signifikant minska risken för skov jämfört med det sedan tidigare godkända behandlingsalternativet Rebif 44 µg (S.C. interferon beta 1a).**

– Lemtrada utgör ett nytt behandlingsalternativ framför allt för patienter med skovvis MS med hög sjukdomsaktivitet. Behandlingen skiljer sig från tidigare MS behandlingar eftersom den ges i två behandlingsomgångar på fem respektive tre dagar med ett års intervall. En snabb och långvarig hämning av sjukdomsaktiviteten uppnås. För patienter som inte svarat tillfredsställande på nuvarande MS terapier och för dem där nuvarande terapier inte är lämpliga utgör Lemtrada ett efterlängtat behandlingsalternativ, säger docent Jan Lycke, nationell koordinator och prövare i båda fas III-studierna bakom EU-godkännandet samt verksam som överläkare vid Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg.

Nu har NLT-gruppen utvärderat Lemtrada och bedömt att läkemedlet är kostnadseffektivt i förhållande till jämförelsealternativet Tysabri (natalizumab) vid behandling av patienter med aktiv skovvis förlöpande multipel skleros (MS). [NLT-gruppen rekommenderar, i sitt yttrande den 8 april 2014](http://www.skl.se/BinaryLoader.axd?OwnerID=5c231c41-0249-4c2a-b5cc-9ae0acd8b648&OwnerType=0&PropertyName=EmbeddedImg_9d4b41f2-430d-40d9-b25a-a92ca0abab0f&FileName=Alemtuzumab+-+Lemtrada+20140408.pdf&Attachment=False), landstingen attanvända och följa upp Lemtrada i enlighet med det införande/uppföljningsprotokoll som förmedlas till landstingen inom ramen för projektet *Ordnat införande i samverkan*. (1).

I Införande/uppföljningsprotokollet skrivs bland annat att ”*Preparatets plats i behandlingsarsenalen är i nuläget inte fastslagen, men torde utgöra ett utpräglat högspecialiserat preparat för patienter med högaktiv sjukdom som uppvisar behandlingssvikt på annan behandling, eller patienter där dessa preparat är mindre lämpliga. Patienter med hög sjukdomsaktivitet som efter noggrann information om effekt och risker för biverkningar med Lemtrada föredrar induktionsterapi framför kontinuerlig behandling är också en möjlig patentgrupp.”* (2).

– NLTs rekommendation till landstingen att använda Lemtrada är en viktig milstolpe för patienter som lider av aktiv MS. Rekommendationen gör det möjligt för svenska neurologer att använda ett intressant och kostnadseffektivt behandlingsalternativ för att minska den negativa påverkan som sjukdomen har på patientens liv, säger Tomas Gloveus, VD, Genzyme Sverige.

[Lemtrada är sedan september 2013 godkänt inom EU](http://www.mynewsdesk.com/se/sanofi-aventis/pressreleases/europeiska-kommissionen-godkaenner-genzymes-ms-behandling-lemtrada-alemtuzumab-907111) för behandling av vuxna patienter med skovvis förlöpande multipel skleros (RRMS) med aktiv sjukdom som definieras av kliniska fynd eller bifynd. Lemtrada har visat sig signifikant minska risken för skov (attacker med symtom) jämfört med behandling med Rebif 44 µg, ett annat läkemedel som sedan tidigare är godkänt för behandling av skovvis förlöpande MS. Lemtrada har även visat sig minska risken för funktionsnedsättning jämfört med Rebif 44 µg hos patienter som fått skov trots tidigare behandling med interferon beta eller glatirameracetat för MS (3).

**Om NLT och klinikläkemedelsprojektet**NLT är en grupp inom Sveriges kommuner och landsting som värderar nya läkemedelsterapier och ger rekommendationer i läkemedelsfrågor till landstingen. [På uppdrag av NLT-gruppen har Tandvårds- och läkemedelsförmånsverket (TLV) tagit fram ett hälsoekonomiskt kunskapsunderlag för Lemtrada](http://www.tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsprojektet/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/halsoekonomisk-bedomning-av-lemtrada/) (4), som ingår i det så kallade [klinikläkemedelsprojektet](http://www.tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsprojektet/om-kliniklakemedelsprojektet/). Projektet omfattar vissa utvalda slutenvårdsläkemedel då TLV (hittills) inte fattar beslut om subvention för klinikläkemedel.

**Lemtrada utvald som pilot i ny process**[Den 31 mars 2014 presenterades en slutrapport från projektet Ordnat införande i samverkan från Sveriges kommuner och landsting (SKL).](http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsoochvard/lakemedel/nya-lakemedel/ordnat-inforande-lakemedel) Rapporten beskriver ett förslag till en landstingsgemensam, nationell process för införande av nya läkemedel för att åstadkomma en jämlik och kostnadseffektiv läkemedelsanvändning utan onödiga dröjsmål i hela landet. Den nya landstingsgemensamma processen föreslås bland annat innefatta ett NT-råd (Nya Terapier) samt gemensamma införande- och uppföljningsprotokoll. Ett pilotprojekt pågår redan för denna nya process och det första utvalda läkemedlet är Lemtrada. Under 2014 kommer ytterligare tre nya pilotläkemedel/läkemedelsgrupper att introduceras enligt den nya processen (5).

**Om Lemtrada**
Lemtrada (alemtuzumab) godkändes i september 2013 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, som i sin tur leder till en potentiellt minskad MS-aktivitet. (3)

Forskning kring alemtuzumab för behandling av MS började för mer än tio år sedan. Mer än 1 700 patienter har ingått i det kliniska prövningsprogrammet. Från Sverige har två svenska sjukhus deltagit i de studier som ligger till grund för EU-godkännandet; Sahlgrenska Universitetssjukhuset i Göteborg och Norrlands universitetssjukhus i Umeå. [För mer information om det kliniska prövningsprogrammet se här i samband med pressmeddelandet om EU-godkännandet.](http://www.mynewsdesk.com/se/sanofi-aventis/pressreleases/europeiska-kommissionen-godkaenner-genzymes-ms-behandling-lemtrada-alemtuzumab-907111)

Den första behandlingskuren administreras via intravenös infusion (dropp) fem dagar i rad, och den andra kuren administreras tre dagar i rad, 12 månader senare. De vanligaste biverkningarna vid behandling med Lemtrada är infusionsrelaterade reaktioner, infektioner (övre luftvägarna och urinvägarna), lymfopeni och leukopeni. Det finns en risk för potentiellt allvarliga autoimmuna biverkningar hos patienter som behandlas med Lemtrada. Ett omfattande uppföljningsprogram ska underlätta tidig upptäckt och möjliggöra behandling av dessa autoimmuna biverkningar. (3)

Sedan början av september 2013 är dessutom Aubagio (teriflunomid), ett annat nytt MS-läkemedel från Genzyme, godkänt inom EU. Aubagio ges som en tablett en gång om dagen. [Läs mer här i pressmeddelandet i samband med EU-godkännandet.](http://www.mynewsdesk.com/se/sanofi-aventis/pressreleases/europeiska-kommissionen-godkaenner-aubagio-r-teriflunomid-som-tablettbehandling-foer-multipel-skleros-901246)

För mer information om Lemtrada och Aubagio se [www.fass.se](http://www.fass.se)

**Om MS**I Sverige beräknas omkring 17 500 personer lida av multipel skleros (MS). MS är en autoimmun sjukdom som drabbar det centrala nervsystemet (hjärnan och ryggmärgen) och ger återkommande inflammationer som angriper isoleringsskiktet, myelinet, runt nervtrådarna. De inflammatoriska processerna gör att nervtrådarna inte kan leda fram impulserna på ett optimalt sätt, dessutom finns risk att nervcellerna skadas och förstörs. Det innebär att man på sikt förlorar neurologiska funktioner.

MS är en gradvis fortskridande sjukdom. Det finns olika typer av MS och sjukdomsbilden kan se olika ut. Vanligtvis framträder den i attacker, så kallade skov. Vilka besvär personen drabbas av är beroende av vilka nervbanor som drabbas. Vanliga symtom är muskelsvaghet, koordinationsrubbningar, syn och balansrubbningar och ibland påverkan på minne och arbetskapacitet. Det finns olika former av MS där skovvis förlöpande MS (RRMS) är den vanligaste. Vid RRMS får man flera skov under kortare eller längre sjukdomsperioder med försämring och delvis eller full återhämtning mellan skoven.

Idag finns inget botemedel mot MS men tidigt insatt behandling efter ett första skov kan bromsa sjukdomsförloppet och förhindra skador i centrala nervsystemet (CNS). Med hjälp av bromsmedicin kan man också förlänga tiden till ett andra skov.

För närvarande finns inga nationella riktlinjer för behandling av skovvis förlöpande MS. Socialstyrelsen och Läkemedelsverket har dock fått i uppdrag att ta fram Nationella riktlinjer inklusive behandlingsrekommendationer för MS, preliminär tidsplan är att riktlinjerna kommer att vara klara under 2016 (6).

**För mer information kontakta**
Tomas Gloveus, VD, Genzyme Sverige, 0708-19 80 73, tomas.gloveus@genzyme.com
Eva Laudon Meyer, Medicinsk chef Multipel Skleros, Genzyme Sverige, 070-284 74 80,

eva.laudon-meyer@genzyme.com

**Om Genzyme, ett bolag i Sanofikoncernen**Genzyme har varit en pionjär inom utveckling och framställning av banbrytande terapier för patienter med mycket ovanliga sjukdomar i över trettio år. Genzymes portfölj av behandlingar, som marknadsförs i länder över hela världen, representerar banbrytande och livräddande framsteg inom medicinen. Läs mer på www.genzyme.se.

Genzyme, Lemtrada och Aubagio 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. NLT-gruppens yttrande till landstingen gällande Lemtrada (alemtuzumab) den 8 april 2014, <http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsoochvard/lakemedel/nya-lakemedel/nlt/rek>

2. Införande och uuuföljningsprotokollet för Lemtrada, <http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsoochvard/lakemedel/nya-lakemedel/ordnat-inforande-lakemedel/pilotlakemedel>

3. Lemtrada SPC

4. Hälsoekonomisk bedömning av Lemtrada, TLV, 20 februari 2014 http://www.tlv.se/lakemedel/kliniklakemedelsprojektet/avslutade-halsoekonomiska-bedomningar/halsoekonomisk-bedomning-av-lemtrada/
5. Ordnat införande i samverkan – slutrapport från den nationella läkemedelstrategin, delprojekt 6:1, 31 mars 2014, http://www.skl.se/vi\_arbetar\_med/halsoochvard/lakemedel/nya-lakemedel/ordnat-inforande-lakemedel
6. Nationella riktlinjer för multipel skleros (MS) och Parkinsons sjukdom, http://www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellariktlinjer/msochparkinsonssjukdom