# Fördröjning av hjärnatrofi och färre MS-skov – fortsatt bibehållen effekt vid 3-årsuppföljning efter behandling med Lemtrada

# *Uppföljningsstudie med bland annat MRI-data visar bestående effekt av Lemtrada (alemtuzumab) på sjukdomsaktivitet. Effekten bibehölls även efter de 2 år långa pivotala studierna. Ungefär 80 procent av patienterna som behandlades med Lemtrada behövde inte en tredje behandling det första året av uppföljningen.*

**Pressmeddelande 2014-05-06**

Under kongressen AAN (American Academy of Neurology) i förra veckan presenterades nya MRI-data från kliniska studier med Lemtrada. Effekten som sågs efter 2 år i de båda fas III-studierna (både behandlingsnaiva patienter och patienter som fått skov under tidigare behandling), bibehölls under det första året av uppföljningsstudien enligt MRI-resultaten. Bland annat presenterades följande data under AAN:

* Konsekvent effekt uppmättes på sjukdomsaktivitet (gadolinium (Gd)-laddande lesioner, T2- och T1 lesioner) och resultat som uppmättes två år efter behandling var bestående även år tre.
* Hos över 70% av patienterna sågs under det tredje året ingen MRI-aktivitet som tyder på akut inflammation (Gd-laddande lesioner). Detsamma gällde nya eller förstorade T2-lesioner.
* T2-lesionsvolymen, som speglar den kombinerade bördan av permanent hjärnskada och nya lesioner, ökade från år två till år tre men höll sig fortfarande under den nivå som uppmättes vid baseline före behandlingsstart.
* Den positiva effekten på hjärnatrofi (dvs långsammare förtvining av hjärnan) som sågs efter 2 års behandling, fortsatte även under studiens tredje år.
* Cirka 80 procent av patienterna som behandlades med Lemtrada klarade sig utan en tredje behandling under det första året av uppföljning.

*“Vad som är anmärkningsvärt med dessa data är att de positiva effekterna som uppmätts med MRI upprätthölls under första året av förlängningsstudien, trots att de flesta patienterna inte behövde ytterligare behandling med Lemtrada. Denna effekt skiljer sig från dagens existerande MS-behandlingar”,* säger Douglas Arnold, M.D., NeuroRx Research and Department of Neurology and Neurosurgery, Montreal Neurological Institute, McGill University.

“*Eftersom MRI är ett viktigt instrument för att mäta sjukdomsaktivitet vid MS, är dessa data kring Lemtrada som presenteras idag väldigt betydelsefulla*”, säger Tomas Gloveus, VD, Genzyme Sverige. “*Dessa resultat förstärker Lemtradas potential att förändra dagens MS-behandling.*”

**Om Lemtrada**

[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 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 (1). [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)

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. (1)

Nyligen utvärderades Lemtrada av NLT-gruppen, som bedömde 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*.(2, 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 (4).

**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.](http://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. Lemtrada SPC
2. 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>
3. Införande och uuuföljningsprotokollet förLemtrada, <http://www.skl.se/vi_arbetar_med/halsoochvard/lakemedel/nya-lakemedel/ordnat-inforande-lakemedel/pilotlakemedel>
4. Nationella riktlinjer för multipel skleros (MS) och Parkinsons sjukdom,<http://www.socialstyrelsen.se/riktlinjer/nationellariktlinjer/msochparkinsonssjukdom>