

## Einschränkung der Anwendung von Alemtuzumab (Lemtrada®) für Multiple Sklerose während der Sicherheitsüberprüfung

Nach neueren Berichten über immunvermittelte und vaskuläre Komplikationen (inkl. tödlich verlaufender Fälle) ist die Anwendung von Lemtrada® derzeit bis zum Abschluss einer Sicherheitsüberprüfung durch Zulassungsbehörden eingeschränkt

([https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication--hpc-/dhpc-lemtrada\\_alemtuzumab.html](https://www.swissmedic.ch/swissmedic/de/home/humanarzneimittel/marktueberwachung/health-professional-communication--hpc-/dhpc-lemtrada_alemtuzumab.html))

Bis die Überprüfung abgeschlossen ist, sollte Lemtrada® nur bei Erwachsenen mit einer schubförmig remittierenden Multiplen Sklerose (MS) begonnen werden, welche trotz Behandlung mit mindestens 2 verlaufsmodifizierenden Medikamenten hochaktiv verläuft oder wenn andere Medikamente nicht benutzt werden können, z.B. aufgrund von Kontraindikationen. Patienten, die derzeit mit Lemtrada® behandelt werden und davon profitieren, können die Therapie nach Konsultation mit ihren behandelnden Ärzten fortführen.

Mit Datum vom 1. August 2019 hat auch das Bundesamt für Gesundheit (BAG) die Anwendung des Lemtrada® eingeschränkt (<http://www.spezialitätenliste.ch/ShowPreparations.aspx>). Zusätzlich zur temporären Indikationseinschränkung soll Lemtrada® nur durch erfahrene Neurologen in Universitätsspitalern und als Reservemittel angewandt werden.

Die Autorengruppe, welche aus nationalen MS Experten, dem Wissenschaftlichen Beirat der Schweizerischen Multiple Sklerose Gesellschaft und Repräsentanten der Schweizerischen Neurologischen Gesellschaft besteht, möchte klar hervorheben, dass eine umfangreiche Erfahrung in der Behandlung der MS, einschliesslich der Behandlung mit Lemtrada® an verschiedenen Zentren in der Schweiz vorliegt, unabhängig von ihrem akademischen Status. Die Gruppe möchte ebenfalls betonen, dass Erfahrung und Qualität in der Patientenversorgung nicht an ein spezifisches akademisches Umfeld gebunden ist. Die Gruppe hält den akademischen Status allein nicht für ein ausreichendes Kriterium, um die Verfügbarkeit eines bestimmten Medikaments zu beschränken. Allerdings stimmen wir überein, dass die Anwendung von hoch spezialisierten Medikamenten, wie z.B. Lemtrada®, auf erfahrene Zentren beschränkt sein sollte. Wir entwickeln

derzeit einen Vorschlag für unterschiedliche Kriterien, die am besten diese Erfahrung widerspiegeln können.

Um das Wohl und die Sicherheit der Patienten zu gewährleisten, werden die MS Zentren gemeinsam ihr Netzwerk für eine kollegiale Betreuung der Patienten weiter ausbauen. Innerhalb dieser Netzwerke werden das Risikomanagement, die Gabe von Lemtrada<sup>®</sup>, sofern indiziert, und die kontinuierliche Betreuung und das Monitoring durch den initial behandelnden Neurologen gewährleistet. Patienten bzw. Ärzte von Patienten mit einer geplanten Lemtrada<sup>®</sup> Infusion sollten ihr MS Zentrum kontaktieren, wo alle weiteren notwendigen Schritte eingeleitet werden.

Prof. Andrew Chan, Mitglied des Wiss. Beirats der MS-Gesellschaft,  
Prof. Renaud Du Pasquier, ehem. Präsident der Schweizerischen Neurologischen Gesellschaft und Mitglied des Wiss. Beirats der MS-Gesellschaft,

für die Autorengruppe in Kooperation mit dem Wissenschaftlichen Beirat der Schweizerischen Multiple Sklerose Gesellschaft und der Schweizerischen Neurologischen Gesellschaft

### **Autorengruppe**

Achtnichts L<sup>1</sup>, Chan A<sup>2</sup>, Czaplinski A<sup>3</sup>, Derfuss T<sup>4</sup>, Du Pasquier R<sup>5</sup>, Findling O<sup>1</sup>, Gobbi C<sup>6</sup>, Hoepner R<sup>2</sup>, Kamber N<sup>2</sup>, Kamm CP<sup>2,7</sup>, Kuhle J<sup>4</sup>, Lalive P<sup>8</sup>, Lutterotti A<sup>9</sup>, Martin R<sup>9</sup>, Müller S<sup>10</sup>, Papadopoulou A<sup>4</sup>, Pot C<sup>5</sup>, Salmen A<sup>2</sup>, Schippling S<sup>9,11</sup>, Zecca C<sup>6</sup>

<sup>1</sup> Klinik für Neurologie, Kantonsspital Aarau

<sup>2</sup> Universitätsklinik für Neurologie, Inselspital, Universitätsspital Bern und Universität Bern

<sup>3</sup> Neurozentrum Bellevue, Zürich

<sup>4</sup> Neurologische Klinik und Poliklinik, Universitätsspital Basel

<sup>5</sup> Service de neurologie, Département des neurosciences cliniques, CHUV, Lausanne

<sup>6</sup> Neurocentro della Svizzera italiana (NSI), Neurologia, Ospedale Civico, 6900 Lugano

<sup>7</sup> Zentrum für Neurologie und Neurorehabilitation, Luzerner Kantonsspital, Luzern

<sup>8</sup> Unité de neuroimmunologie et des maladies neuromusculaires

Service de neurologie, Département des neurosciences cliniques, Hôpitaux universitaires de Genève

<sup>9</sup> Klinik für Neurologie, Universitätsspital Zürich & Universität Zürich

<sup>10</sup> Klinik für Neurologie, Kantonsspital St. Gallen

<sup>11</sup> Zentrum für Neurowissenschaften Zürich (ZNZ), Eidgenössische Technische Hochschule (ETH) Zürich und Universität Zürich