

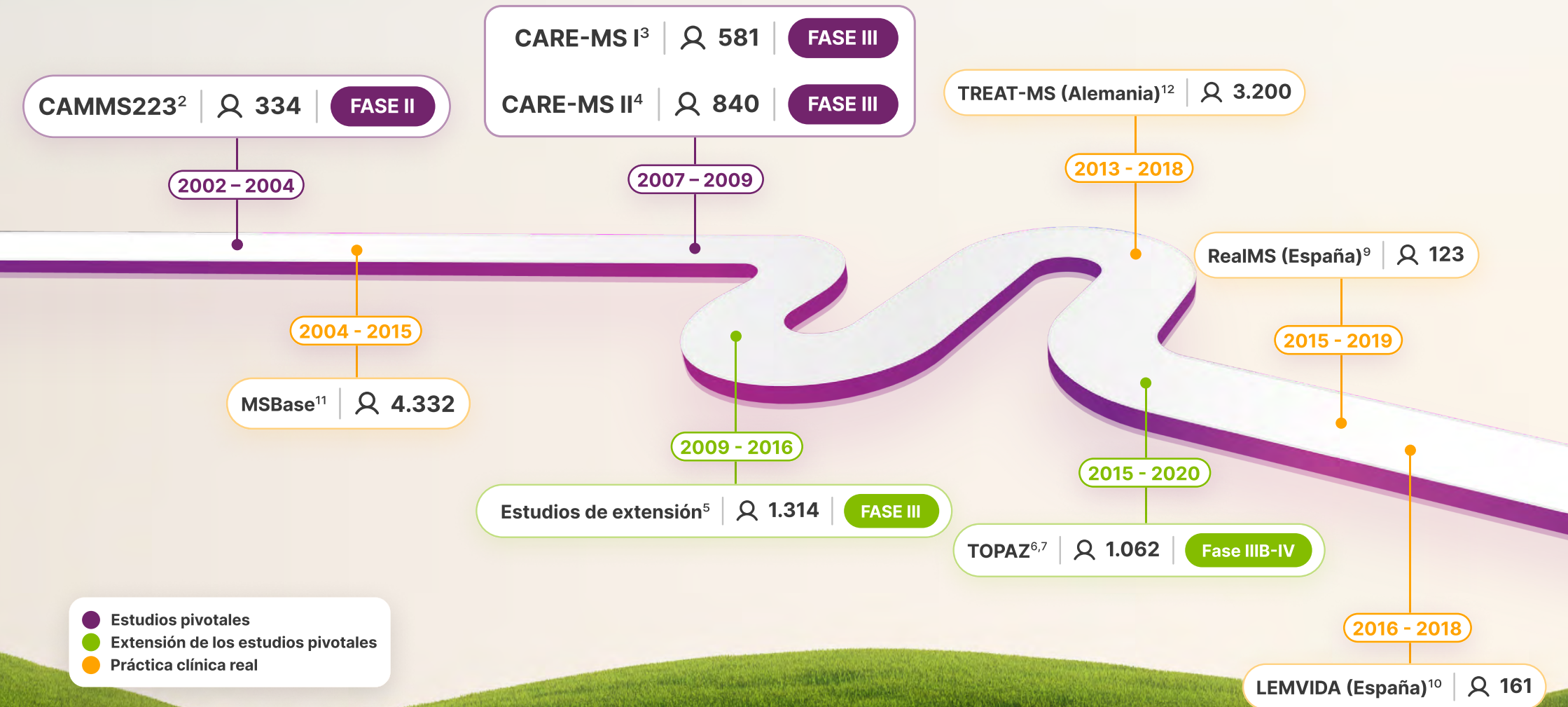
Juntos en el tratamiento de la EM

Lemtrada® es un anticuerpo monoclonal humanizado indicado como tratamiento modificador de la enfermedad en **pacientes adultos** con **EMRR muy activa**.¹



ESTUDIOS CLÍNICOS CONTROLADOS

Lemtrada®: Evidencia clínica tras más de 10 años de recorrido



Más de 1.400 pacientes han sido tratados con Lemtrada® en estudios clínicos controlados⁸

CARE-MS I* y CARE-MS II**

Objetivo: establecer la eficacia y seguridad de **Lemtrada**[®] en comparación con IFN β -1a subcutáneo



CARE-MS I

Pacientes que no habían recibido anteriormente TME

Variables primarias: TAB, SAD



CARE-MS II


Pacientes que habían recibido un curso de TME pero habían experimentados al menos una recaída durante el tratamiento previo y cumplían un mínimo de gravedad de la enfermedad

Variables primarias: TAB, SAD




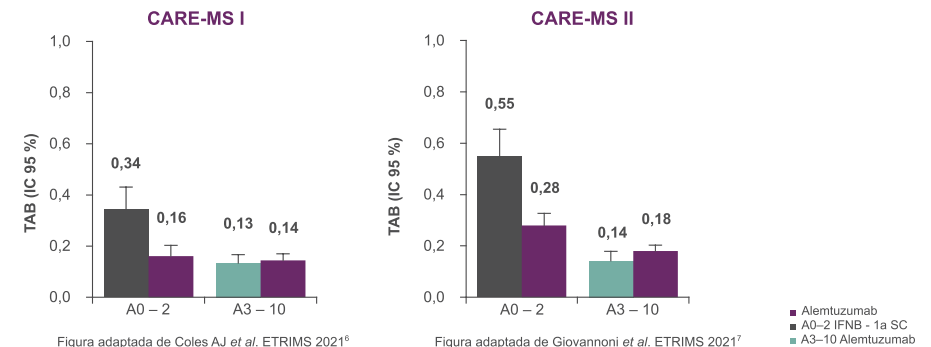
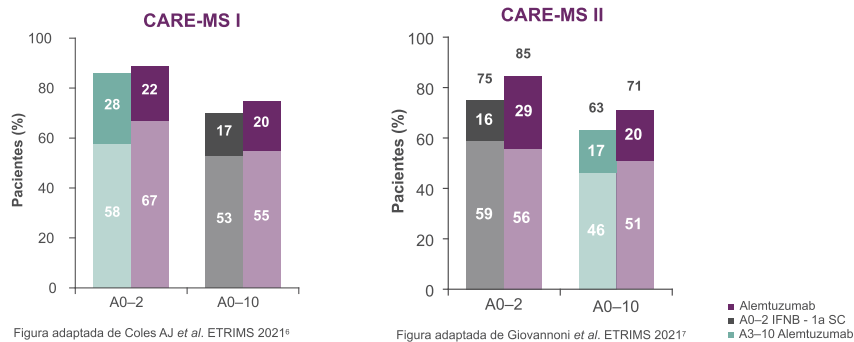
MEJORA DE LA ENFERMEDAD

El seguimiento a **10 AÑOS** de los pacientes con **EMRR** participantes en los estudios clínicos pivotaes demuestra:

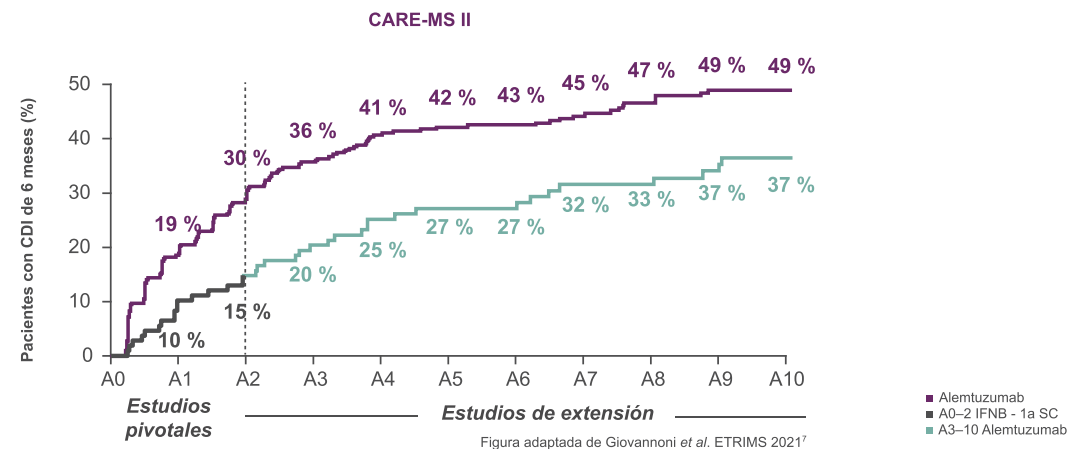
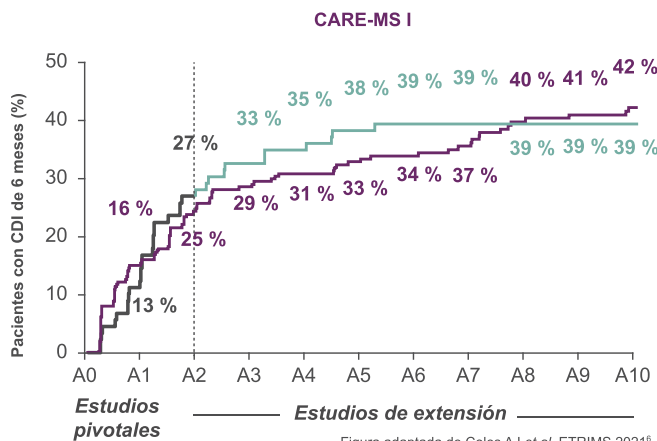
 **53 %** en MS-I* y **39 %** en MS-II[†] de los pacientes no recibieron **cursos adicionales**^{6,7}

 **75 %** en MS-I* y **71 %** en MS-II[†] de los pacientes alcanzaron puntuaciones de **EDSS estables o mejoradas**^{6,7}

 **TAB** consistentemente baja, entre **0,12** en MS-I* y **0,11** en MS-II^{†6,7}



 **42 %** en MS-I* y **49 %** en MS-II[†] de los pacientes lograron **CDI** mantenida a los 6 meses^{6,7}



EFICACIA SOSTENIDA

El análisis de la **tasa de conversión a EMSP** al cabo de **6 años** demuestra:

→ **97,3^{*,†} %** de los pacientes **NO progresaron a EMSP¹³**

El análisis longitudinal de los **niveles de sNfL** a lo largo de **7 años** demuestra:

↘ Niveles de **sNfL reducidos^{*,†}** y comparables a los niveles del **grupo control** de edad similar¹⁴

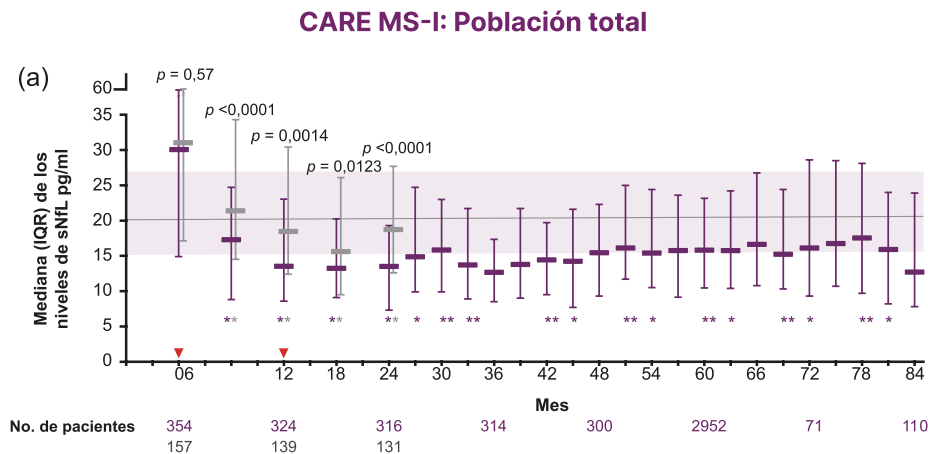


Tabla adaptada de Kuhle, et al. MSJ 2021¹⁴

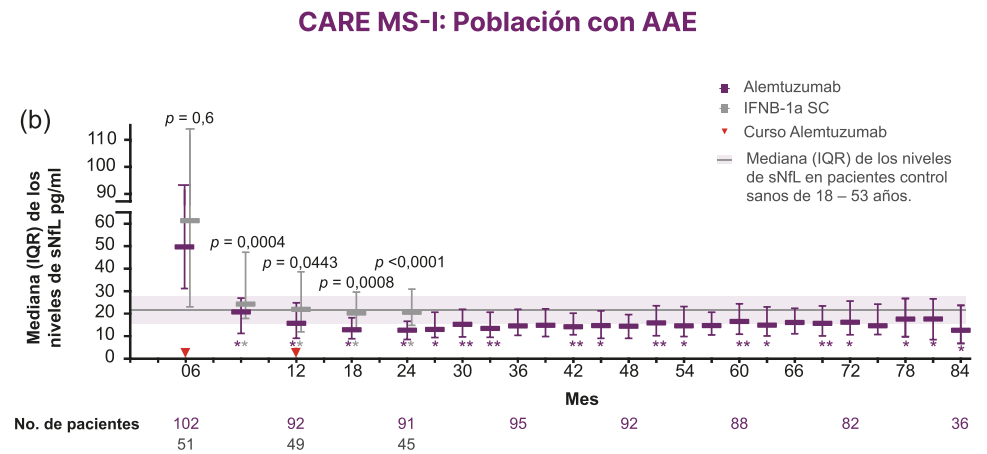


Tabla adaptada de Kuhle, et al. MSJ 2021¹⁴

La incidencia de EA en pacientes tratados con Lemtrada® disminuyó de manera consistente con el tiempo, indicando un perfil de seguridad favorable.^{6,7}

CARE-MS I

CARE-MS I	Incidencia (%)										Incidencia por 100 pacientes-año ^a
	1 (N = 376)	2 (N = 376)	3 (N = 360)	4 (N = 344)	5 (N = 340)	6 (N = 335)	7 (N = 321)	8 (N = 296)	9 (N = 287)	10 (N = 282)	
Total EA	93,6	84,0	75,8	74,1	69,4	63,0	57,3	50,7	46,7	44,0	419,18
EA severas	12,0	8,2	10,8	8,7	5,0	4,2	5,6	6,4	4,2	4,6	6,21
Infecciones	56,1	47,3	46,1	41,0	40,0	35,5	31,2	24,3	25,1	22,0	38,54
Infecciones severas	1,6	0,3	1,7	0,9	0,6	0,6	0,9	1,4	0,3	0	0,8
EA autoinmunes ^b											
EA tiroides	6,4	9,6	15,0	7,8	3,5	3,0	1,9	1,4	0,3	0,4	8,19
EA tiroides severas	0,5	0,8	3,9	0,3	0,9	0	0	0,3	0	0,4	0,81
PTI	0,3	0,5	0	0,3	0	0,3	0	0	0,3	0	0,19
Nefropatías	0	0	0,3	0	0	0	0	0	0	0	0,03
Malignidades	0,3	0,3	0,3	0,3	0,9	0,3	0,3	0,3	0	0,4	0,31
Muertes	0	0,3	0,3	0	0	0,3	0,6	0,7	0	0,4	0,25

^aTasa de incidencia ajustada por exposición = (número de pacientes con el primer episodio de EA)/(duración total del seguimiento [años] de todos los pacientes en el intervalo de tiempo censurando en el momento del EA a los pacientes contados en el numerador) x 100.

Figura adaptada de Coles AJ *et al.* ETRIMS 2021⁶

CARE-MS II

CARE-MS II	Incidencia (%)										Incidencia por 100 pacientes-año ^a
	1 (N = 435) ^b	2 (N = 434)	3 (N = 412)	4 (N = 387)	5 (N = 367)	6 (N = 357)	7 (N = 336)	8 (N = 310)	9 (N = 299)	10 (N = 287)	
Total EA	94,7	92,6	83,3	81,4	79,8	77,0	63,7	54,2	54,2	51,2	670,47
EA severas	12,6	9,9	10,2	14,5	10,4	9,2	9,5	8,7	7,0	9,8	8,56
Infecciones	63,2	61,8	50,0	50,6	44,7	44,0	36,3	29,0	25,4	22,3	53,46
Infecciones severas	2,1	1,8	1,2	2,3	1,9	1,7	3,3	1,3	2,3	3,5	1,76
EA autoinmunes ^c											
EA tiroides	5,1	8,8	17,2	5,4	3,3	4,2	2,4	1,0	0	0,7	8,06
EA tiroides severas	0	0,5	3,2	1,3	0	0,3	0,3	0,3	0	0	0,68
PTI	0,2	0,7	0,2	1,8	0,3	0,6	0	0	0,3	0	0,46
Nefropatías	0	0,2	0	0	0	0	0,3	0	0	0	0,06
Malignidades	0	0,5	0,5	0	0	0,6	0,6	0,6	0,3	1,4	0,34
Muertes	0	0,5	0	0	0	0,3	0,6	1,3	0	0	0,25

^bPrimera aparición de un EA en un paciente incluyendo 9 pacientes en CARE-MS II que fueron aleatorizados para recibir 24 mg de alemtuzumab pero recibieron una dosis de 12 mg.

Figura adaptada de Giovannoni *et al.* ETRIMS 2021⁷

Los resultados de los ensayos clínicos y los estudios de extensión demuestran la eficacia a largo plazo y consolidan Lemtrada® en el tratamiento de pacientes con EMRR muy activa.^{6,7}

*Resultados extraídos del análisis del estudio clínico pivotal CARE-MS I y su extensión (TOPAZ) a 10 años en pacientes con EMRR (N = 581) que no habían recibido tratamientos previos.⁶

†Resultados extraídos del análisis del estudio clínico pivotal CARE-MS II y su extensión (TOPAZ) a 10 años en pacientes con EMRR (N = 840) que no respondieron a tratamientos previos.⁷



A: año; **AAE:** alta actividad de la enfermedad; **CDI:** mejoría confirmada de la discapacidad; **EA:** efectos adversos; **EDSS:** escala expandida del estado de discapacidad; **EM:** esclerosis múltiple; **EMSP:** esclerosis múltiple secundaria progresiva; **EMRR:** esclerosis múltiple remitente recurrente; **PTI:** púrpura trombocitopénica idiopática; **RM-T2:** resonancia magnética T2; **SAD:** acumulación sostenida de la discapacidad; **SC:** inyección subcutánea; **snfl:** neurofilamentos de cadena ligera en suero; **TAB:** tasa anualizada de brotes; **TME:** tratamiento modificador de la enfermedad.

▼ Este medicamento está sujeto a seguimiento adicional, es prioritaria la notificación de sospechas de reacciones adversas asociadas a este medicamento.

Referencias:

1. Ficha Técnica Lemtrada®, Sanofi. Versión Julio 2023. Disponible en: https://www.emonetoone.es/dam/jcr:c7819181-27b2-4d67-a192-504838926436/Lemtrada_FI_2023.pdf
2. Coles AJ, Compston DA, Selmaj KW, et al. Alemtuzumab vs. interferon beta-1a in early multiple sclerosis. *N Engl J Med.* 2008;359(17):1786-801.
3. Cohen JA, Coles AJ, Arnold DL, et al. Alemtuzumab versus interferon beta 1a as first-line treatment for patients with relapsing-remitting multiple sclerosis: a randomised controlled phase 3 trial. *Lancet.* 2012;380(9856):1819-28.
4. Coles AJ, Twyman CL, Arnold DL, et al. Alemtuzumab for patients with relapsing multiple sclerosis after disease-modifying therapy: a randomised controlled phase 3 trial. *Lancet.* 2012;380(9856):1829-39.
5. Coles AJ, Arnold DL, Bass AD, et al. Efficacy and safety of alemtuzumab over 6 years: final results of the 4-year CARE-MS extension trial. *Ther Adv Neurol Disord.* 2021;14:1756286420982134.
6. Coles AJ, Boyko AN, Traboulsee A, et al. Alemtuzumab maintains efficacy on clinical and MRI disease activity outcomes, including slowing of brain volume loss, over 10 years in RRMS patients: CARE-MS I follow-up (TOPAZ study). *ECTRIMS;* Octubre 13-15, 2021.
7. Giovannoni G, Pozzilli C, LaGanke C, et al. Treatment with alemtuzumab maintains its efficacy on clinical and MRI disease activity outcomes, including slowing of brain volume loss, over 10 years in RRMS patients: CARE-MS II follow-up (TOPAZ study). *ECTRIMS;* Octubre 13-15, 2021.
8. Ziemssen T, Thomas K. Alemtuzumab in the long-term treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis: an update on the clinical trial evidence and data from the real world. *Ther Adv Neurol Disord.* 2017;10(10):343-59.
9. Eichau S, López Ruiz R, Ruíz de Arcos M, et al. Results of treatment with alemtuzumab in a Spanish cohort of patients with multiple sclerosis in the real world: The RealMS study. *Front Neurol.* 2023;14:1112193.
10. Meca-Lallana JE, Álvarez-Cermeño JC, Casanova Estruch B, et al. Inicio temprano de alemtuzumab: cambio en el paradigma de tratamiento en esclerosis múltiple. Análisis intermedio del estudio LEMVIDA. *Neurología.*
11. Kalincik T, Brown JW, Robertson N, et al. Treatment effectiveness of alemtuzumab compared with natalizumab, fingolimod, and interferon beta in relapsing-remitting multiple sclerosis: a cohort study. *Lancet Neurol.* 2017;16(4):271-81.
12. Ziemssen T, Engelmann U, Jahn S, et al. Rationale, design, and methods of a non-interventional study to establish safety, effectiveness, quality of life, cognition, health-related and work capacity data on Alemtuzumab in multiple sclerosis patients in Germany (TREAT-MS). *BMC Neurol.* 2016;16:109.
13. Horáková D, Boster A, Bertolotto A, et al. Proportion of alemtuzumab-treated patients converting from relapsing-remitting multiple sclerosis to secondary progressive multiple sclerosis over 6 years. *Mult Scler J Exp Transl Clin.* 2020;6(4):2055217320972137.
14. Kuhle J, Daizadeh N, Benkert P, et al. Sustained reduction of serum neurofilament light chain over 7 years by alemtuzumab in early relapsing-remitting MS. *Mult Scler.* 2022;28(4):573-82.



Ver ficha técnica promocional



MAT-ES-2301845 -v1- Julio 2023

