



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/701116/2017
EMA/H/C/006024

Kisunla (donanemab)

Общ преглед на Kisunla и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Kisunla и за какво се използва?

Kisunla е лекарство за лечение на възрастни с леко когнитивно нарушение (проблеми с паметта и мисленето) и лека форма на деменция поради болестта на Алцхаймер (ранна болест на Алцхаймер). Предназначен е за хора, които имат само едно копие или нямат копие на ген, наречен апополипротеин E4 (*ApoE4*), и при които в мозъка се наблюдава необичайно натрупване на протеинови отлагания, известни като амилоидни бета плаки.

Kisunla съдържа активното вещество донанемаб (donanemab).

Как се използва Kisunla?

Kisunla се отпуска по лекарско предписание. Прилага се под формата на инфузия (вливане) във вена веднъж на всеки четири седмици.

На пациентите трябва да се направи изследване, за да се определи състоянието на гена *ApoE4*. Ще им бъдат назначени и образни изследвания с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР), за да се проверят за отклонения в образните изследвания, свързани с амилоид (ARIA) — нежелана реакция при Kisunla, наблюдавана при образни изследвания на мозъка, която включва подуване и потенциално кървене в мозъка.

През 6-те месеца преди започване на лечението се извършва ЯМР сканиране, а допълнителни сканирания се назначават преди втората, третата, четвъртата и седмата доза Kisunla.

Лечението трябва да се започне само от лекар с опит в диагностицирането и лечението на болестта на Алцхаймер. Лекарството трябва също да се прилага под наблюдението на екип, обучен за откриване, наблюдение и управление на ARIA и реакции, свързани с инфузията. Реакциите, свързани с инфузията, могат да включват зачервяване, втрисане, гадене, повръщане, изпотяване, главоболие, стягане в гърдите, задух и промени в кръвното налягане. Лечението с Kisunla не трябва да надвишава 18 месеца.

За повече информация относно употребата на Kisunla, включително относно образните изследвания с ЯМР, вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Как действа Kisunla?

Активното вещество в Kisunla, донанемаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което се свързва с вещество в мозъка, наречено амилоид бета. При хора с болестта на Алцхаймер амилоидът бета се натрупва в мозъка като плаки, което може да наруши нормалната мозъчна функция. Като се свързва с амилоид бета, лекарството активира микроглиалните клетки, имунните клетки на мозъка, за да изчисти амилоидните отлагания, което води до намаляване на плаките в мозъка.

Какви ползи от Kisunla са установени в проучванията?

Фирмата е предоставила данни от проучване, обхващащо 1736 пациенти с ранна болест на Алцхаймер, които са имали плаки на амилоид бета в мозъка и които са получили Kisunla или плацебо (сляпо лечение).

Основната мярка за ефективност е промяната в симптомите след 76 седмици, измерена с помощта на интегрираната скала за оценка на болестта на Алцхаймер (iADRs). iADRs измерва когнитивната и функционалната способност (способност за изпълнение на ежедневни задачи). Резултатите по iADRs варират от 0 до 144, като по-ниските резултати показват по-лоши когнитивни и функционални способности.

Проучването показва, че средно след 18 месеца на лечение оценката по iADRs се е влошила с 11 точки при пациентите, приемащи Kisunla, и с 13 точки при пациентите, приемащи плацебо.

Какви са рисковете, свързани с Kisunla?

За пълния списък на нежеланите реакции и ограниченията при Kisunla вижте листовката.

Най-честите нежелани реакции при Kisunla (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват ARIA-H (хеморагия), която включва малки кръвоизливи в мозъка, и ARIA-E (оток), което включва натрупване на течност в мозъка и главоболие. Някои нежелани реакции могат да бъдат сериозни. Най-честите сериозни нежелани реакции са ARIA-H, ARIA-E и алергични реакции, включително реакции, свързани с инфузията.

Kisunla не трябва да се прилага при хора с нарушения на кръвосъсирването, които не са подходящо контролирани, и при пациенти, които получават антикоагулантно лечение. Kisunla не трябва да се използва и когато предварителното лечение с изследване с ЯМР показва предишни кръвоизливи в мозъка, повече от 4 микрокръвоизливи (много малки хронични кръвоизливи в мозъка), повърхностна сидероза (заболяване, засягащо мозъка и гръбначния мозък, което включва кръвене) или вазогенен оток (подуване в мозъка, което засяга съдовете), или други проблеми, които могат да са признак на церебрална амилоидна ангиопатия (натрупване на амилоидни протеини в артериите в мозъка, причиняващо кръвене).

Kisunla не трябва да се прилага при хора с тежко заболяване, засягащо бялото вещество на мозъка, или с лошо контролирано високо кръвно налягане.

Kisunla не трябва да се използва и при хора, които не могат да бъдат подложени на изследване с ЯМР, тъй като имат страх от затворени пространства (клаустрофобия), имат метални импланти или метален пейсмейкър в сърцето.

Защо Kisunla е разрешен за употреба в ЕС?

Kisunla забавя спада на познавателните способности при пациенти с ранно заболяване на Алцхаймер в сравнение с плацебо. ARIA е често срещана нежелана реакция и въпреки че

повечето пациенти с ARIA не изпитват симптоми, някои пациенти могат да имат сериозни симптоми, например кръвоизливи в мозъка. Случаите на ARIA, включително сериозните случаи, са по-редки при пациенти с само едно копие на ApoE4 или без такова. Поради това Европейската агенция по лекарствата реши, че при тази група пациенти рискът от ARIA може да бъде намален чрез подходящи мерки за свеждане на риска до минимум.

Поради това Агенцията реши, че ползите от Kisunla са по-големи от рисковете при пациенти с леко когнитивно нарушение или лека деменция в резултат на болестта на Алцхаймер, които имат само едно копие или нямат копие на ApoE4, и че този продукт може да бъде разрешен за употреба в ЕС.

Какви мерки се предприемат, за да се гарантира безопасната и ефективна употреба на Kisunla?

Фирмата, която предлага Kisunla, ще прилага програма за контролиран достъп в сътрудничество с националните компетентни органи, за да гарантира, че Kisunla се използва само при препоръчаната популация пациенти.

За да се повиши осведомеността относно ARIA и да се гарантира ранното откриване и лечение, фирмата ще предостави ръководство и контролен списък на ARIA за здравните специалисти, както и карта за пациентите, която да ги информира за ARIA и за необходимостта да потърсят медицинска помощ, в случай че възникнат такива реакции.

Освен това фирмата ще проведе проучване за безопасност за допълнително характеризиране на ARIA-E и ARIA-H и ще оцени ефективността на мерките за свеждане на риска до минимум, като използва данни от регистър на ЕС на пациентите, лекувани с Kisunla.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Kisunla, които следва да се спазват от медицинските специалисти и пациентите, са включени също в кратката характеристика на продукта и в листовката.

Както при всички лекарства, данните във връзка с употребата на Kisunla непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Kisunla, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Kisunla:

Допълнителна информация за Kisunla можете да намерите на уебсайта на Агенцията:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisunla