



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/544423/2024
EMA/H/C/005966

Leqembi (*lecanemab*)

Общ преглед на Leqembi и основания за разрешаване в ЕС

Какво представлява Leqembi и за какво се използва?

Leqembi 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). Той е предназначен за употреба при хора, които имат само едно или нямат копие на *ApoE4*, определена форма на гена за протеина аполипопротеин E, и които имат амилоид бета плаки в мозъка.

Leqembi съдържа активното вещество леканемаб (*lecanemab*).

Как се използва Leqembi?

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

Лечението трябва да бъде започнато и наблюдавано от лекар с опит в диагностицирането и лечението на болестта на Алцхаймер с непосредствен достъп до образна диагностика с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Leqembi следва да се прилага от квалифицирани медицински специалисти, обучени да наблюдават, разпознават и управляват реакции, свързани с инфузията.

Лекарят трябва да оценява когнитивната функция и симптомите на пациента приблизително на всеки 6 месеца, за да наблюдава напредването на заболяването. Лечението трябва да бъде спряно, ако заболяването на пациента прогресира до умерена болест на Алцхаймер. Лекарят също така ще обмисли спиране на Leqembi, ако пациентът не се повлиява положително от лечението.

Пациентите трябва да бъдат подложени на изследвания с ЯМР за проследяване на отклонения в образните изследвания, свързани с амилоид (ARIA) — нежелана реакция при Leqembi, наблюдавана при образно изследване на мозъка, която включва оток и потенциално кървене в мозъка. Преди започване на лечението и преди петата, седмата и четиринадесетата доза Leqembi се извършва изследване с ядрено-магнитен резонанс (ЯМР). Ако пациентът има симптоми, които подсказват наличието на ARIA, могат да бъдат извършени допълнителни изследвания с ЯМР във всеки един момент от лечението. Лекарят може да реши временно да

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



прекъсне лечението или да го спре изцяло въз основа на резултатите от образните изследвания с ЯМР.

За повече информация относно употребата на Leqembi вижте листовката или се свържете с вашия лекар или фармацевт.

Как действа Leqembi?

Въпреки че причините за болестта на Алцхаймер не са напълно известни, хората с тази болест имат плаки в мозъка, образувани от протеин, наречен амилоид бета, което може да доведе до проблеми с мозъчната функция. Активното вещество в Leqembi, леканемаб, е моноклонално антитяло (вид протеин), което се свързва с амилоид бета. Като се свързва с амилоид бета, лекарството намалява амилоидните плаки в мозъка.

Какви ползи от Leqembi са установени в проучванията?

При сравнение с плацебо (сляпо лечение) в едно основно проучване е показано, че Leqembi забавя влошаването на когнитивните способности при пациенти в ранен стадий на болестта на Алцхаймер.

Проучването обхваща 1 795 души с ранно заболяване на Алцхаймер, които са имали амилоид бета плаки в мозъка и които са приемали Leqembi или плацебо. Основната мярка за ефективност е промяна в симптомите след 18 месеца, измерена с помощта на скала за оценка на деменцията, известна като CDR-SB. Скалата CDR-SB се използва за оценка на тежестта на болестта на Алцхаймер при пациентите. Тя включва въпроси, които спомагат да се определи до каква степен ежедневиият живот на пациента е засегнат от когнитивно нарушение. Скалата варира от 0 до 18, като по-високите резултати показват по-голямо нарушение.

Ползите от Leqembi са оценени в подгрупа пациенти, които имат само едно копие или нямат копие на ApoE4, при които е по-малко вероятно да има ARIA, отколкото при хора с две копия на ApoE4.

В тази подгрупа от 1 521 пациенти след 18 месеца на лечение пациентите, лекувани с Leqembi, е налице по-малко увеличение на резултата по CDR-SB от пациентите, получаващи плацебо (1,22 спрямо 1,76). Резултатите от други ключови мерки са в съответствие с резултатите, наблюдавани по скалата CDR-SB.

Какви са рисковете, свързани с Leqembi?

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

Най-честите нежелани реакции при Leqembi (които може да засегнат повече от 1 на 10 души) включват реакции, свързани с инфузията, ARIA-H (кръвоизлив), което включва малки кръвоизливи в мозъка, и главоболие. До един на 10 души може да има ARIA-E (оток), което включва натрупване на течност в мозъка.

Leqembi не трябва да се прилага при хора с нарушения на кръвосъсирването, които не са адекватно контролирани, и при пациенти, които получават антикоагулантно лечение. Leqembi не трябва да се използва и когато образните изследвания с ЯМР преди лечението показват предишни кръвоизливи в мозъка, повече от 4 микрокръвоизлива (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

находки, които предполагат церебрална амилоидна ангиопатия (натрупване на амилоидни протеини в артериите на мозъка, причиняващо кървене).

Защо Leqembi е разрешен за употреба в ЕС?

Показано е, че Leqembi забавя влошаването на когнитивните способности при пациенти с ранна болест на Алцхаймер в сравнение с плацебо. Рискът от ARIA е много често срещан при Leqembi. Въпреки че повечето хора с ARIA не изпитват симптоми, някои от тях могат да имат сериозни симптоми, например кръвоизливи в мозъка. ARIA, включително свързаните сериозни симптоми, се срещат по-рядко при пациенти, които имат само едно копие или нямат копие на *ApoE4*. Европейската агенция по лекарствата реши, че при тази група пациенти рискът от ARIA може да се управлява с подходящи мерки за минимизиране на риска.

Поради това Агенцията реши, че ползите от Leqembi 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 Leqembi?

Фирмата, която предлага Leqembi, ще прилага програма за контролиран достъп в сътрудничество с националните компетентни органи, за да гарантира, че Leqembi 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 медицинските специалисти, както и сигнална карта за пациентите. Освен това тя ще проведе проучване за безопасност за допълнително характеризиране на ARIA-E и ARIA-H и за оценка на ефективността на мерките за минимизиране на риска, въз основа на общоевропейски регистър, който трябва да включва всички пациенти, лекувани с Leqembi.

Препоръките и предпазните мерки за безопасната и ефективна употреба на Leqembi, 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 Leqembi непрекъснато се проследяват. Съобщените нежелани реакции, свързани с употребата на Leqembi, внимателно се оценяват и се предприемат всички необходими мерки за защита на пациентите.

Допълнителна информация за Leqembi:

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