



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisunla (donanemab)

Přehled pro přípravek Kisunla a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Kisunla a k čemu se používá?

Kisunla je léčivý přípravek k léčbě dospělých s mírnou kognitivní poruchou (problémy s pamětí a myšlením) a mírnou demencí v důsledku Alzheimerovy choroby (časně Alzheimerovy choroby). Je určen pro osoby, které mají pouze jednu kopii genu zvaného apolipoprotein E4 (*ApoE4*), nebo nemají žádnou kopii tohoto genu a dochází u nich k abnormálnímu nárůstu depozitů bílkovin známých jako beta-amyloidní plaky v mozku.

Přípravek Kisunla obsahuje léčivou látku donanemab.

Jak se přípravek Kisunla používá?

Výdej přípravku Kisunla je vázán na lékařský předpis. Podává se formou infuze (kapačky) do žíly jednou za čtyři týdny.

Pacienti budou muset podstoupit vyšetření, které u nich zjistí stav genu *ApoE4*. Podstoupí také vyšetření magnetickou rezonancí (MRI) za účelem kontroly zobrazovacích abnormalit souvisejících s amyloidem (Amyloid-Related Imaging Abnormality, ARIA), což je nežádoucí účinek přípravku Kisunla pozorovaný v souvislosti s vyšetřením mozku pomocí zobrazovací metody, který zahrnuje otok a potenciální krvácení v mozku.

Vyšetření magnetickou rezonancí bude provedeno v průběhu 6 měsíců před zahájením léčby a před podáním druhé, třetí, čtvrté a sedmé dávky přípravku Kisunla.

Léčbu by měl zahájit pouze lékař, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou Alzheimerovy choroby. Tento přípravek by rovněž měl být podáván pod dohledem týmu vyškoleného v rozpoznávání, sledování a léčbě zobrazovacích abnormalit souvisejících s amyloidem a reakcí souvisejících s infuzí. Reakce související s infuzí mohou zahrnovat zarudnutí, zimnici, pocit na zvracení, zvracení, pocení, bolest hlavy, tlak na hrudi, dušnost a změny krevního tlaku. Léčba přípravkem Kisunla by neměla trvat déle než 18 měsíců.

Více informací o používání přípravku Kisunla včetně informací o vyšetření pomocí magnetické rezonance naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

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



Jak přípravek Kisunla působí?

Léčivá látka v přípravku Kisunla, donanemab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která se váže na látku v mozku zvanou beta-amyloid. U osob s Alzheimerovou chorobou se beta-amyloid v mozku hromadí ve formě plaků, které mohou narušit normální funkci mozku. Přípravek se naváže na beta-amyloid a aktivuje tak mikrogliální buňky (mozkové imunitní buňky), aby odstraňovaly depozity amyloidu, což vede k redukcí plaků v mozku.

Jaké přínosy přípravku Kisunla byly prokázány v průběhu studií?

Společnost poskytla údaje ze studie, do které bylo zařazeno 1 736 pacientů s časnou Alzheimerovou chorobou, kteří měli v mozku beta-amyloidní plaky a kterým byl podáván buď přípravek Kisunla, nebo placebo (neúčinný přípravek).

Hlavním parametrem účinnosti byla změna příznaků po 76 týdnech měřená pomocí integrované stupnice hodnocení Alzheimerovy choroby (iADRs). Integrovaná stupnice hodnocení Alzheimerovy choroby měří kognitivní a funkční schopnosti (schopnost vykonávat každodenní úkoly). Skóre na stupnici iADRs se pohybuje od 0 do 144, přičemž nižší skóre svědčí o horších kognitivních a funkčních schopnostech.

Ze studie vyplynulo, že po 18 měsících léčby se skóre iADRs zhoršilo v průměru o 11 bodů u pacientů, kterým byl podáván přípravek Kisunla, a o 13 bodů u pacientů, kterým bylo podáváno placebo.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Kisunla?

Úplný seznam nežádoucích účinků a omezení přípravku Kisunla je uveden v příbalové informaci.

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Kisunla (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou abnormality ARIA-H (hemoragie), která je spojena s drobným krvácením do mozku, a ARIA-E (edém), která je spojena s hromaděním tekutiny v mozku, a bolest hlavy. Některé nežádoucí účinky mohou být závažné. Nejčastějšími závažnými nežádoucími účinky byly ARIA-H, ARIA-E a alergické reakce, včetně reakcí souvisejících s infuzí.

Přípravek Kisunla nesmějí užívat osoby s krvácivými poruchami, které nejsou dostatečně kontrolovány, ani osoby, kterým jsou podávána antikoagulantia. Přípravek Kisunla se rovněž nesmí používat v případech, kdy vyšetření magnetickou rezonancí před léčbou odhalí předchozí krvácení v mozku, více než 4 mikrokrvácení (velmi malá chronická krvácení v mozku), superficiální siderózu (onemocnění postihující mozek a míchu, které zahrnuje krvácení) nebo vazogenní edém (otok mozku, který postihuje cévy) nebo jiné problémy, které mohou naznačovat cerebrální amyloidní angiopatii (hromaděním amyloidních bílkovin v mozkových tepnách způsobující krvácení).

Přípravek Kisunla nesmějí užívat osoby se závažným onemocněním postihujícím bílou hmotu mozku nebo s nedostatečně kontrolovaným vysokým krevním tlakem.

Přípravek Kisunla nesmějí užívat ani osoby, které nemohou podstoupit vyšetření magnetickou rezonancí, protože mají strach z uzavřených prostor (klaustrofobii), mají kovové implantáty nebo mají v srdci kovový kardiostimulátor.

Na základě čeho byl přípravek Kisunla registrován v EU?

Přípravek Kisunla v porovnání s placebem zpomaluje zhoršování kognitivních funkcí u pacientů s časnou Alzheimerovou chorobou. ARIA jsou častým nežádoucím účinkem, a přestože u většiny pacientů s ARIA se příznaky neobjevují, u některých pacientů se mohou vyskytnout závažné příznaky, například krvácení v mozku. Případy ARIA, včetně závažných případů, jsou méně časté u pacientů,

kteří mají pouze jednu kopii genu ApoE4, nebo nemají žádnou kopii tohoto genu. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že u této skupiny pacientů lze riziko ARIA snížit pomocí vhodných opatření k minimalizaci rizik.

Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Kisunla u pacientů s mírnou kognitivní poruchou nebo s lehkou demencí způsobenou Alzheimerovou chorobou s jednou nebo žádnou kopií genu ApoE4 převyšují jeho rizika, a může tak být registrován k použití v EU.

Jaká opatření jsou uplatňována k zajištění bezpečného a účinného používání přípravku Kisunla?

Společnost, která přípravek Kisunla dodává na trh, ve spolupráci s příslušnými vnitrostátními orgány zavede program kontrolovaného přístupu s cílem zajistit, aby se přípravek Kisunla používal pouze u doporučené populace pacientů.

S cílem zvýšit povědomí o ARIA a zajistit včasné odhalení a léčbu poskytne společnost zdravotnickým pracovníkům příručku a kontrolní seznam týkající se ARIA, jakož i kartu pacienta, která pacienty informuje o ARIA a o nutnosti vyhledat lékařskou pomoc v případě, že se ARIA objeví.

Kromě toho společnost provede studii bezpečnosti s cílem podrobněji charakterizovat abnormality ARIA-E a ARIA-H a posoudit účinnost opatření k minimalizaci rizik, v níž využije údaje z unijního registru pacientů léčených přípravkem Kisunla.

Do souhrnu údajů o přípravku a příbalové informace byla rovněž zahrnuta doporučení a opatření pro bezpečné a účinné používání přípravku Kisunla, která by měla být dodržována zdravotnickými pracovníky i pacienty.

Jako u všech léčivých přípravků jsou údaje o používání přípravku Kisunla průběžně sledovány. Podezření na nežádoucí účinky nahlášená v souvislosti s přípravkem Kisunla jsou pečlivě hodnocena a jsou učiněna veškerá nezbytná opatření, aby bylo chráněno zdraví pacientů.

Další informace o přípravku Kisunla

Další informace o přípravku Kisunla jsou k dispozici na internetových stránkách agentury na adrese ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisunla.