



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqembi (*lecanemab*)

Přehled pro přípravek Leqembi a proč byl přípravek registrován v EU

Co je přípravek Leqembi a k čemu se používá?

Leqembi je léčivý přípravek k léčbě dospělých s mírnou kognitivní poruchou (problémy s pamětí a myšlením) a mírnou demencí způsobenou Alzheimerovou chorobou (časnou Alzheimerovou chorobou). Je určen k použití u osob, které mají pouze jednu nebo žádnou kopii *ApoE4*, což je určitá forma genu proteinu (bílkoviny) apolipoprotein E, a které mají v mozku beta-amyloidní plaky.

Přípravek Leqembi obsahuje léčivou látku lecanemab.

Jak se přípravek Leqembi používá?

Výdej přípravku Leqembi je vázán na lékařský předpis. Podává se ve formě infuze (kapání) do žíly jednou za dva týdny.

Léčba by měla být zahájena lékařem, který má zkušenosti s diagnostikou a léčbou Alzheimerovy choroby, a měla by probíhat pod jeho dohledem, přičemž je třeba zajistit včasný přístup k zobrazovacímu vyšetření pomocí magnetické rezonance (MR). Přípravek Leqembi by měli podávat kvalifikovaní zdravotničtí pracovníci, kteří jsou vyškoleni k monitorování, rozpoznávání a zvládání reakcí spojených s infuzí.

Za účelem sledování progresu onemocnění by měl lékař u pacienta přibližně každých 6 měsíců provádět testování kognitivních funkcí a hodnocení klinických příznaků. Jakmile u pacienta dojde k progresi do středně těžké Alzheimerovy choroby, léčba by měla být ukončena. Lékař rovněž zváží ukončení léčby přípravkem Leqembi, pokud léčba pro pacienta není přínosná.

Pacienti budou muset podstoupit vyšetření pomocí magnetické rezonance za účelem monitorování zobrazovacích abnormalit souvisejících s amyloidem (ARIA), což je nežádoucí účinek přípravku Leqembi pozorovaný v souvislosti s vyšetřením mozku pomocí zobrazovací metody, který zahrnuje otok a potenciální krvácení v mozku. Vyšetření pomocí magnetické rezonance se provede před zahájením léčby a před podáním 5., 7. a 14. dávky přípravku Leqembi. Pokud pacient kdykoli během léčby vykazuje příznaky, které naznačují přítomnost ARIA, je možné provést další vyšetření MR. Na základě výsledků vyšetření MR může lékař rozhodnout o dočasném přerušení léčby nebo jejím úplném ukončení.

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



Více informací o používání přípravku Leqembi naleznete v příbalové informaci nebo se obraťte na svého lékaře či lékárníka.

Jak přípravek Leqembi působí?

Ačkoli příčiny Alzheimerovy choroby nejsou zcela známy, lidé s touto chorobou mají v mozku plaky z bílkoviny zvané beta amyloid, což způsobovat problémy týkající se funkce mozku. Léčivá látka v přípravku Leqembi, lecanemab, je monoklonální protilátka (typ bílkoviny), která se váže na beta amyloid. Navázáním se na beta amyloid přípravek zmenšuje amyloidní plaky v mozku.

Jaké přínosy přípravku Leqembi byly prokázány v průběhu studií?

V jedné hlavní studii bylo při porovnání s placebem (neúčinným přípravkem) prokázáno, že přípravek Leqembi zpomaluje zhoršování kognitivních funkcí u pacientů s časnou Alzheimerovou chorobou.

Do studie bylo zařazeno 1 795 osob s časnou Alzheimerovou chorobou, které měly v mozku beta-amyloidní plaky a kterým byl podáván buď přípravek Leqembi, nebo placebo. Hlavním měřítkem účinnosti byla změna příznaků po 18 měsících. Ta byla měřena pomocí škály k hodnocení demence známé jako CDR-SB. Škála CDR-SB se používá k posouzení závažnosti Alzheimerovy choroby u pacientů. Obsahuje otázky, které pomáhají určit, do jaké míry je každodenní život pacienta ovlivněn kognitivní poruchou. Jedná se o škálu v rozmezí 0 až 18, přičemž vyšší skóre naznačuje závažnější kognitivní poruchu.

Přínosy přípravku Leqembi byly hodnoceny v podskupině pacientů s pouze jednou nebo žádnou kopií genu *ApoE4*, u nichž je pravděpodobnost výskytu ARIA nižší než u osob se dvěma kopiemi *ApoE4*.

V této podskupině 1 521 pacientů došlo po 18 měsících léčby u pacientů léčených přípravkem Leqembi k menšímu zvýšení skóre CDR-SB než u pacientů, kterým bylo podáváno placebo (1,22 oproti 1,76). Výsledky dalších klíčových ukazatelů byly v souladu s výsledky zjištěnými u škály CDR-SB.

Jaká rizika jsou spojena s přípravkem Leqembi?

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

Nejčastějšími nežádoucími účinky přípravku Leqembi (které mohou postihnout více než 1 osobu z 10) jsou reakce související s infuzí, abnormalita ARIA-H (krvácení), která zahrnuje drobná krvácení v mozku, a bolest hlavy. Až u jedné osoby z 10 se může vyskytnout abnormalita ARIA-E (otok), která zahrnuje hromadění tekutiny v mozku.

Přípravek Leqembi nesmějí užívat osoby s krvácivými poruchami, které nejsou dostatečně kontrolovány, ani osoby, kterým jsou podávána antikoagulantia. Přípravek Leqembi se rovněž nesmí používat v případech, kdy vyšetření MR 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 amyloidovou angiopatii (hromadění amyloidních bílkovin v mozkových tepnách způsobující krvácení).

Na základě čeho byl přípravek Leqembi registrován v EU?

Bylo prokázáno, že přípravek Leqembi v porovnání s placebem zpomaluje zhoršování kognitivních funkcí u pacientů s časnou Alzheimerovou chorobou. U přípravku Leqembi je velmi vysoké riziko výskytu abnormalit ARIA. Přestože u většiny osob s ARIA se neobjevují žádné příznaky, u některých se mohou vyskytnout závažné příznaky, jako je krvácení do mozku. Abnormality ARIA, včetně jejich

závažných příznaků, jsou méně časté u pacientů s pouze jednou nebo žádnou kopií genu *ApoE4*. Evropská agentura pro léčivé přípravky rozhodla, že u této skupiny pacientů lze riziko abnormalit ARIA zvládat pomocí vhodných opatření k minimalizaci rizik.

Agentura proto rozhodla, že přínosy přípravku Leqembi 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 Leqembi?

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

Za účelem zvýšení povědomí o abnormalitách ARIA a zajištění včasné detekce a léčby poskytne společnost zdravotnickým pracovníkům příručku a kontrolní seznam týkající se ARIA, jakož i informační kartu pro pacienty. Kromě toho provede studii bezpečnosti s cílem dále charakterizovat abnormality ARIA-E a ARIA-H a posoudit účinnost opatření k minimalizaci rizik, a to na základě registru pro celou EU, který by měl zahrnovat všechny pacienty léčené přípravkem Leqembi.

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

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

Další informace o přípravku Leqembi

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