



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisunla (donanemab)

En oversigt over Kisunla, og hvorfor det er godkendt i EU

Hvad er Kisunla, og hvad anvendes det til?

Kisunla er et lægemiddel til behandling af voksne med let kognitiv svækkelse (problemer med hukommelse og tænkeevne) og let demens som følge af Alzheimers sygdom (tidlig Alzheimers sygdom). Det er beregnet til personer, der har blot én eller slet ingen kopi af et gen kaldet apolipoprotein E4 (*ApoE4*), og som har en unormal ophobning af proteinaflejringer kaldet beta-amyloide plaques i hjernen.

Kisunla indeholder det aktive stof donanemab.

Hvordan anvendes Kisunla?

Kisunla fås kun på recept. Det gives som infusion (drop) i en vene én gang hver fjerde uge.

Patienterne skal have taget en test til bestemmelse af deres *ApoE4*-genstatus. De vil også få foretaget MR-scanninger for at kontrollere for amyloid-relaterede billeddannelsesabnormiteter (ARIA), en bivirkning ved Kisunla, som kan ses på hjernescanninger, og som involverer hævelse og potentiel blødning i hjernen.

En MR-scanning vil blive foretaget i løbet af de 6 måneder, før behandlingen indledes, og der vil blive foretaget yderligere scanninger før den anden, tredje, fjerde og syvende dosis Kisunla.

Behandling bør kun indledes af en læge, der har erfaring med diagnosticering og behandling af Alzheimers sygdom. Den bør også gives under opsyn af et team, der er uddannet til at opdage, monitorere og håndtere ARIA og infusionsrelaterede bivirkninger. Infusionsrelaterede bivirkninger kan omfatte rødme, kulderystelser, kvalme, opkastning, øget svedtendens, hovedpine, trykken for brystet, åndenød og ændringer i blodtrykket. Behandling med Kisunla bør ikke vare mere end 18 måneder.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Kisunla, herunder om MR-scanninger, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.

Hvordan virker Kisunla?

Det aktive stof i Kisunla, donanemab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der binder til et stof i hjernen kaldet beta-amyloid. Hos personer med Alzheimers sygdom akkumuleres beta-amyloid i hjernen som plaques, der kan forstyrre hjernens normale funktion. Ved at binde til beta-amyloid

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



aktiverer lægemidlet mikroglia-celler – hjernens immunceller – for at fjerne amyloidaflejringerne og dermed opnå en reduktion af plaques i hjernen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Kisunla?

Virksomheden fremlagde data fra et studie blandt 1 736 patienter med tidlig Alzheimers sygdom, som havde beta-amyloide plaques i hjernen, og som fik enten Kisunla eller placebo (et uvirksomt stof).

Virkningen blev hovedsagelig bedømt på en ændring i symptomerne efter 76 uger målt ved hjælp af den integrerede *Alzheimer's Disease Rating Scale* (iADR-skalaen). Denne iADR-skala måler kognitive evner og funktionsevne (evne til at udføre daglige gøremål). Scorer på iADR-skalaen går fra 0 til 144, hvor lave scorer angiver forringelse af kognitive evner og funktionsevne.

Studiet viste, at scoren på iADR-skalaen efter 18 måneders behandling i gennemsnit forværredes med 11 point hos patienter, der fik Kisunla, og 13 point hos dem, der fik placebo.

Hvilke risici er der forbundet med Kisunla?

Den fuldstændige liste over bivirkninger og begrænsninger ved Kisunla fremgår af indlægssedlen.

De mest almindelige bivirkninger ved Kisunla (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter ARIA-H (blødning), der involverer små blødninger i hjernen, og ARIA-E (ødem), der involverer væskeophobning i hjernen og hovedpine. Nogle bivirkninger kan være alvorlige. De hyppigste alvorlige bivirkninger var ARIA-H og ARIA-E og allergiske reaktioner, herunder infusionsrelaterede reaktioner.

Kisunla må ikke anvendes hos personer med blødningsforstyrrelser, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, eller hos personer, der får behandling med antikoagulantia. Kisunla må heller ikke anvendes, når MR-scanningen før behandlingsstart viser tidligere blødninger i hjernen, mere end 4 mikrobloodninger (meget små kroniske blødninger i hjernen), superficiel siderose (en tilstand, der påvirker hjernen og rygmarven og involverer blødning) eller vasogent ødem (hævelse i hjernen, der påvirker karrene) eller andre problemer, der kan tyde på cerebral amyloid angiopati (ophobning af amyloide proteiner i arterier i hjernen, som forårsager blødning).

Kisunla må ikke anvendes hos personer med svær sygdom, der påvirker hjernens hvide substans, eller med et dårligt kontrolleret højt blodtryk.

Kisunla må heller ikke anvendes hos personer, der ikke kan gennemgå en MR-scanning, fordi de lever med frygt for lukkede rum (klaustrofobi), har metalimplantater eller har en pacemaker af metal i hjertet.

Hvorfor er Kisunla godkendt i EU?

Kisunla bremser den kognitive svækkelse hos patienter med tidlig Alzheimers sygdom, sammenlignet med placebo. ARIA er en almindelig bivirkning, og selv om de fleste patienter med ARIA ikke oplever symptomer, kan nogle patienter få alvorlige symptomer, f.eks. blødninger i hjernen. Tilfælde af ARIA, herunder alvorlige tilfælde, er mindre hyppige hos patienter med kun én eller slet ingen kopi af ApoE4. Det Europæiske Lægemiddelagentur konkluderede derfor, at risikoen for ARIA hos denne gruppe patienter kan reduceres med passende risikominimeringsforanstaltninger.

Agenturet konkluderede, at fordelene ved Kisunla opvejer risiciene hos patienter med let kognitiv svækkelse eller let demens som følge af Alzheimers sygdom med en enkelt eller slet ingen kopi af ApoE4, og at det kan godkendes til anvendelse i EU.

Hvilke foranstaltninger træffes der for at sikre, at Kisunla anvendes sikkert og effektivt?

Virksomheden, der markedsfører Kisunla, vil gennemføre et program med kontrolleret adgang i samarbejde med de nationale kompetente myndigheder for at sikre, at Kisunla kun anvendes hos den anbefalede patientpopulation.

For at øge bevidstheden om ARIA og sikre tidlig påvisning og behandling vil virksomheden udarbejde en vejledning og en tjekliste vedrørende ARIA for sundhedspersoner samt et patientkort, der informerer patienterne om ARIA og behovet for at søge lægehjælp, hvis disse bivirkninger forekommer.

Virksomheden vil derudover gennemføre et sikkerhedsstudie for yderligere at karakterisere ARIA-E og ARIA-H og vurdere effektiviteten af risikominimeringsforanstaltningerne ved hjælp af data fra et EU-register over patienter, der behandles med Kisunla.

Der er desuden anført anbefalinger og forholdsregler i produktresuméet og indlægssedlen, som patienter og sundhedspersonale skal følge for at sikre, at Kisunla anvendes sikkert og effektivt.

Som for alle lægemidler bliver data vedrørende anvendelsen af Kisunla løbende overvåget. De formodede bivirkninger ved Kisunla vurderes omhyggeligt, og der træffes de nødvendige forholdsregler for at beskytte patienterne.

Øvrig information om Kisunla

Yderligere information om Kisunla findes på agenturets websted:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisunla