



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqembi (*lecanemab*)

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

Hvad er Leqembi, og hvad anvendes det til?

Leqembi er et lægemiddel til behandling af voksne med let kognitiv svækkelse (problemer med hukommelse og tænkeevne) og mild demens som følge af Alzheimers sygdom (tidlig Alzheimers sygdom). Det anvendes hos personer, der kun har en enkelt eller slet ingen kopi af *ApoE4*, en bestemt form af genet for proteinet apolipoprotein E4, og som har beta-amyloide plaques i hjernen.

Leqembi indeholder det aktive stof lecanemab.

Hvordan anvendes Leqembi?

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

Behandling bør indledes og overvåges af en læge med erfaring inden for diagnosticering og behandling af Alzheimers sygdom og med rettidig adgang til magnetisk resonans-billeddannelse (MRI). Leqembi bør gives af kvalificeret sundhedspersonale, der er uddannet i at monitorere for, genkende og håndtere infusionsrelaterede reaktioner.

Lægen bør vurdere patientens kognitive funktion og symptomer ca. hver 6. måned for at overvåge sygdommens udvikling. Behandling bør ophøre, når patienten udvikler moderat Alzheimers sygdom. Lægen vil også overveje at stoppe behandling med Leqembi, hvis patienten ikke har gavn heraf.

Patienter skal have MRI-skanninger som led i monitoreringen for amyloid-relaterede billeddiagnostiske abnormiteter (ARIA), en bivirkning ved Leqembi, der ses ved hjælp af hjerneskaning, og som omfatter hævelse og potentiel blødning i hjernen. En MRI-skanning vil blive foretaget, før behandling indledes og før den 5. 7. og 14. dosis af Leqembi. Hvis patienten har symptomer, der tyder på forekomsten af ARIA, på et hvilket som helst tidspunkt under behandlingen, kan der foretages yderligere MRI-skanninger. Lægen kan beslutte at afbryde behandlingen midlertidigt eller helt standse den på grundlag af resultaterne af MRI-skanningerne.

Hvis du ønsker mere information om anvendelsen af Leqembi, kan du læse indlægssedlen eller kontakte lægen eller apotekspersonalet.



Hvordan virker Leqembi?

Årsagerne til Alzheimers sygdom kendes ikke fuldt ud, men personer, der lider af sygdommen, har plaques i hjernen, som består af et protein kaldet beta-amyloid, og som kan føre til problemer med hjernens funktion. Det aktive stof i Leqembi, lecanemab, er et monoklonalt antistof (en type protein), der binder sig til beta-amyloid. Ved at binde sig til beta-amyloid reducerer lægemidlet amyloide plaques i hjernen.

Hvilke fordele viser studierne, at der er ved Leqembi?

Sammenlignet med placebo (en uvirksom behandling) viste Leqembi sig i et hovedstudie at bremse den kognitive svækkelse hos patienter med tidlig Alzheimers sygdom.

Studiet omfattede 1 795 personer med tidlig Alzheimers sygdom, som havde beta-amyloide plaques i hjernen, og som fik enten Leqembi eller placebo. Virkningen blev hovedsagelig bedømt på en ændring i symptomerne efter 18 måneder målt ved hjælp af en vurderingsskala for demens kendt som CDR-SB. CDR-SB-skalaen anvendes til at vurdere sværhedsgraden af Alzheimers sygdom hos patienter. Den omfatter spørgsmål, der hjælper med at afgøre, hvor meget patientens dagligdag er blevet påvirket af kognitiv svækkelse. Skalaen går fra 0 til 18, hvor højere scorer indikerer større svækkelse.

Fordelene ved Leqembi blev vurderet i en undergruppe af patienter med kun en enkelt eller slet ingen kopi af *ApoE4*, som er mindre tilbøjelige til at opleve ARIA end personer med to kopier af *ApoE4*.

I denne undergruppe på 1 521 patienter oplevede de patienter, der blev behandlet med Leqembi, en mindre stigning i CDR-SB-scoren end de patienter, der fik placebo (1,22 i forhold til 1,76), efter 18 måneders behandling. Resultaterne af andre vigtige foranstaltninger var i overensstemmelse med resultaterne af CDR-SB-skalaen.

Hvilke risici er der forbundet med Leqembi?

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

De mest almindelige bivirkninger ved Leqembi (som kan forekomme hos mere end 1 ud af 10 personer) omfatter infusionsrelaterede reaktioner, ARIA-H (hæmorrhagi), der involverer små blødninger i hjernen, og hovedpine. Op til én ud af 10 personer kan få ARIA-E (ødem), der medfører ophobning af væske i hjernen.

Leqembi må ikke anvendes hos personer med blødningsforstyrrelser, der ikke er tilstrækkeligt kontrolleret, eller hos personer, der får antikoagulationsbehandling. Leqembi må heller ikke anvendes, når den forberedende MRI-skanning viser tidligere blødninger i hjernen, mere end fire 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).

Hvorfor er Leqembi godkendt i EU?

Det er ved sammenligning med placebo påvist, at Leqembi bremser den kognitive svækkelse hos patienter med tidlig Alzheimers sygdom. Risikoen for ARIA er meget almindelig med Leqembi. Selvom de fleste personer med ARIA ikke oplever symptomer, kan nogle få alvorlige symptomer såsom blødninger i hjernen. ARIA, herunder de alvorlige symptomer, er mindre hyppig hos patienter med kun en enkelt eller slet ingen kopi af *ApoE4*. Det Europæiske Lægemiddelagentur besluttede, at risikoen for ARIA hos denne gruppe patienter kan håndteres med passende risikominimeringsforanstaltninger.

Agenturet besluttede derfor, at fordelene ved Leqembi opvejer risiciene hos patienter med let kognitiv svækkelse eller mild demens på grund 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 Leqembi anvendes sikkert og effektivt?

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

For at øge bevidstheden om ARIA og sikre tidlig påvisning og behandling vil virksomheden sørge for en vejledning og en tjekliste om ARIA til sundhedspersoner og et advarselskort til patienter. Desuden vil den gennemføre en sikkerhedsundersøgelse for yderligere at karakterisere ARIA-E og ARIA-H og vurdere effektiviteten af risikominimeringsforanstaltningerne på grundlag af et EU-dækkende register, der bør omfatte alle patienter i behandling med Leqembi.

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

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

Øvrig information om Leqembi

Yderligere information om Leqembi findes på agenturets websted:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqembi.