



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqembi (λεκανεμάμπη)

Ανασκόπηση του Leqembi και αιτιολογικό έγκρισης στην ΕΕ

Τι είναι το Leqembi και σε ποιες περιπτώσεις χρησιμοποιείται;

Το Leqembi είναι φάρμακο για τη θεραπεία ενηλίκων με ήπια γνωστική διαταραχή (προβλήματα μνήμης και σκέψης) και ήπια άνοια λόγω της νόσου Αλτσχάιμερ (πρώιμη νόσος Αλτσχάιμερ). Προορίζεται για χρήση σε ασθενείς που έχουν μόνο ένα ή κανένα αντίγραφο του *ApoE4*, μιας συγκεκριμένης μορφής του γονιδίου για την πρωτεΐνη απολιποπρωτεΐνη Ε, και οι οποίοι έχουν πλάκες β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο.

Το Leqembi περιέχει τη δραστική ουσία λεκανεμάμπη.

Πώς χρησιμοποιείται το Leqembi;

Το Leqembi χορηγείται μόνο με ιατρική συνταγή. Χορηγείται με ενδοφλέβια έγχυση (στάγδην χορήγηση) μία φορά κάθε δύο εβδομάδες.

Η έναρξη και η επίβλεψη της θεραπείας πρέπει να πραγματοποιούνται από γιατρό με εμπειρία στη διάγνωση και τη θεραπεία της νόσου Αλτσχάιμερ, με έγκαιρη πρόσβαση σε απεικόνιση μαγνητικού συντονισμού (MRI). Το Leqembi θα πρέπει να χορηγείται από ειδικευμένους επαγγελματίες του τομέα της υγείας εκπαιδευμένους στην παρακολούθηση, την αναγνώριση και τη διαχείριση αντιδράσεων που σχετίζονται με την έγχυση.

Ο γιατρός πρέπει να αξιολογεί τη γνωστική λειτουργία και τα συμπτώματα του ασθενούς περίπου κάθε 6 μήνες για την παρακολούθηση της εξέλιξης της νόσου. Η θεραπεία πρέπει να διακόπτεται μόλις ο ασθενής παρουσιάσει εξέλιξη σε μέτρια νόσο του Αλτσχάιμερ. Ο γιατρός θα εξετάσει επίσης το ενδεχόμενο διακοπής της θεραπείας με Leqembi σε περίπτωση που ο ασθενής δεν επωφελείται από τη θεραπεία.

Οι ασθενείς θα πρέπει να υποβάλλονται σε MRI για την παρακολούθηση των απεικονιστικών ανωμαλιών σχετιζόμενων με το αμυλοειδές (ARIA), μιας ανεπιθύμητης ενέργειας του Leqembi, η οποία παρατηρείται με εγκεφαλική απεικόνιση και συνεπάγεται οίδημα και πιθανή αιμορραγία στον εγκέφαλο. Ο ασθενής θα υποβληθεί σε MRI πριν από την έναρξη της θεραπείας και πριν από τη λήψη της 5^{ης}, 7^{ης} και 14^{ης} δόσης Leqembi. Εάν ο ασθενής εμφανίζει συμπτώματα που υποδεικνύουν την παρουσία ARIA ανά πάσα στιγμή κατά τη διάρκεια της θεραπείας, ενδέχεται να πραγματοποιηθούν πρόσθετες σαρώσεις MRI. Ο γιατρός

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



μπορεί να αποφασίσει την προσωρινή ή την οριστική διακοπή της θεραπείας, βάσει των αποτελεσμάτων των σαρώσεων MRI.

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη χρήση του Leqembi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης ή επικοινωνήστε με τον γιατρό ή τον φαρμακοποιό σας.

Πώς δρα το Leqembi;

Ενώ οι αιτίες της νόσου Αλτσχάιμερ δεν είναι πλήρως γνωστές, τα άτομα που πάσχουν από τη νόσο αυτή εμφανίζουν πλάκες στον εγκέφαλο από μια πρωτεΐνη που ονομάζεται β-αμυλοειδές, οι οποίες μπορεί να προκαλέσουν προβλήματα στη λειτουργία του εγκεφάλου. Η δραστική ουσία του Leqembi, η λεκανεμάμπη, είναι μονοκλωνικό αντίσωμα (τύπος πρωτεΐνης) που προσκολλάται στο β-αμυλοειδές. Με την προσκόλλησή του στο β-αμυλοειδές, το φάρμακο μειώνει τις αμυλοειδείς πλάκες στον εγκέφαλο.

Ποια είναι τα οφέλη του Leqembi σύμφωνα με τις μελέτες;

Σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο (εικονική θεραπεία), σε μια κύρια μελέτη καταδείχθηκε ότι το Leqembi επιβραδύνει την εξασθένηση των γνωστικών λειτουργιών σε ασθενείς με πρώιμη νόσο Αλτσχάιμερ.

Στη μελέτη μετείχαν 1.795 ασθενείς με πρώιμη νόσο Αλτσχάιμερ, οι οποίοι είχαν πλάκες β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο και έλαβαν είτε Leqembi είτε εικονικό φάρμακο. Ο βασικός δείκτης μέτρησης της αποτελεσματικότητας ήταν η μεταβολή των συμπτωμάτων μετά από 18 μήνες, όπως μετρήθηκε με τη χρήση μιας κλίμακας αξιολόγησης της άνοιας που ονομάζεται CDR-SB. Η κλίμακα CDR-SB χρησιμοποιείται για την αξιολόγηση της σοβαρότητας της νόσου Αλτσχάιμερ. Περιλαμβάνει ερωτήσεις που βοηθούν να προσδιοριστεί σε ποιο βαθμό επηρεάζει η γνωσιακή διαταραχή την καθημερινότητα του ασθενούς. Η κλίμακα κυμαίνεται από το 0 έως το 18, με τις υψηλότερες βαθμολογίες να υποδεικνύουν μεγαλύτερη διαταραχή.

Τα οφέλη του Leqembi αξιολογήθηκαν σε υποομάδα ασθενών που φέρουν μόνο ένα ή κανένα αντίγραφο του γονιδίου *ApoE4*, οι οποίοι είναι λιγότερο πιθανό να παρουσιάσουν ARIA σε σύγκριση με άτομα που φέρουν δύο αντίγραφα *ApoE4*.

Σε αυτή την υποομάδα 1 521 ασθενών, μετά από 18 μήνες θεραπείας, οι ασθενείς που έλαβαν Leqembi παρουσίασαν μικρότερη αύξηση της βαθμολογίας σύμφωνα με την κλίμακα CDR-SB, σε σύγκριση με τους ασθενείς που έλαβαν εικονικό φάρμακο (1,22 έναντι 1,76). Τα αποτελέσματα άλλων βασικών μετρήσεων ήταν σύμφωνα με εκείνα που παρατηρούνται με την κλίμακα CDR-SB.

Ποιοι κίνδυνοι συνδέονται με το Leqembi;

Για τον πλήρη κατάλογο των ανεπιθύμητων ενεργειών και των περιορισμών που έχουν αναφερθεί με το Leqembi, συμβουλευθείτε το φύλλο οδηγιών χρήσης.

Οι πιο συχνές ανεπιθύμητες ενέργειες με το Leqembi (ενδέχεται να εμφανιστούν σε περισσότερους από 1 στους 10 ασθενείς) είναι αντιδράσεις σχετιζόμενες με την έγχυση, ARIA-H (αιμορραγία) που συνεπάγεται μικρές αιμορραγίες στον εγκέφαλο, και κεφαλαλγία. Έως και ένας στους 10 ασθενείς ενδέχεται να εμφανίσει ARIA-E (οίδημα) που συνεπάγεται συσσώρευση υγρού στον εγκέφαλο.

Το Leqembi δεν πρέπει να χορηγείται σε άτομα με αιμορραγικές διαταραχές που δεν ελέγχονται επαρκώς και σε άτομα που λαμβάνουν αντιπηκτική αγωγή. Το Leqembi δεν πρέπει επίσης να χορηγείται όταν η εξέταση MRI που πραγματοποιείται πριν την έναρξη της θεραπείας δείχνει προηγούμενες αιμορραγίες στον εγκέφαλο, περισσότερες από 4 μικροαιμορραγίες (πολύ μικρές χρόνιες αιμορραγίες στον εγκέφαλο), επιπολής σιδήρωση (πάθηση που προσβάλλει τον εγκέφαλο και τον νωτιαίο μυελό και

προκαλεί αιμορραγία) ή αγγειογενές οίδημα (οίδημα στον εγκέφαλο που επηρεάζει τα αγγεία) ή άλλα προβλήματα που ενδέχεται να υποδηλώνουν εγκεφαλική αγγειοπάθεια της αμυλοείδωσης (συσσώρευση αμυλοειδών πρωτεϊνών στις αρτηρίες του εγκεφάλου που προκαλεί αιμορραγία).

Για ποιους λόγους εγκρίθηκε το Leqembi στην ΕΕ;

Σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο, το Leqembi αποδείχθηκε ότι επιβραδύνει την εξασθένηση των γνωστικών λειτουργιών σε ασθενείς με πρώιμη νόσο Αλτσχάιμερ. Ο κίνδυνος εμφάνισης ARIA είναι πολύ συχνός με το Leqembi. Ενώ οι περισσότεροι ασθενείς με ARIA δεν παρουσιάζουν συμπτώματα, ορισμένοι μπορεί να εμφανίσουν σοβαρά συμπτώματα, όπως αιμορραγίες στον εγκέφαλο. Οι απεικονιστικές ανωμαλίες σχετιζόμενες με το αμυλοειδές, συμπεριλαμβανομένων των σοβαρών συμπτωμάτων που συνδέονται με αυτές, είναι λιγότερο συχνές σε ασθενείς με μόνο ένα ή κανένα αντίγραφο του γονιδίου *ApoE4*. Ο Ευρωπαϊκός Οργανισμός Φαρμάκων αποφάσισε ότι σε αυτήν την ομάδα ασθενών, ο κίνδυνος για ARIA μπορεί να αντιμετωπιστεί με κατάλληλα μέτρα ελαχιστοποίησης του κινδύνου.

Ως εκ τούτου, ο Οργανισμός έκρινε ότι τα οφέλη του Leqembi υπερτερούν των κινδύνων που συνδέονται με αυτό σε ασθενείς με ήπια γνωστική δυσλειτουργία ή ήπια άνοια λόγω της νόσου Αλτσχάιμερ με ένα ή κανένα αντίγραφο του γονιδίου *ApoE4* και εισηγήθηκε την έγκριση της χρήσης του εν λόγω φαρμάκου στην ΕΕ.

Ποια μέτρα λαμβάνονται για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Leqembi;

Η εταιρεία που εμπορεύεται το Leqembi θα εφαρμόσει ένα πρόγραμμα ελεγχόμενης πρόσβασης σε συνεργασία με τις εθνικές αρμόδιες αρχές προκειμένου να διασφαλιστεί ότι το Leqembi χρησιμοποιείται μόνο στον συνιστώμενο πληθυσμό ασθενών.

Για την αύξηση της ευαισθητοποίησης σχετικά με ARIA και τη διασφάλιση της έγκαιρης ανίχνευσης και της θεραπείας τους, η εταιρεία θα παράσχει στους επαγγελματίες του τομέα της υγείας έναν οδηγό και έναν κατάλογο ελέγχου σχετικά με ARIA, καθώς και μια κάρτα ασθενούς στους ασθενείς. Επιπλέον, θα διενεργήσει μελέτη ασφάλειας για τον περαιτέρω χαρακτηρισμό των ARIA-E και ARIA-H και την αξιολόγηση της αποτελεσματικότητας των μέτρων ελαχιστοποίησης του κινδύνου, βάσει ευρωπαϊκού μητρώου, το οποίο θα πρέπει να περιλαμβάνει όλους τους ασθενείς που υποβάλλονται σε θεραπεία με Leqembi.

Στην περίληψη των χαρακτηριστικών του προϊόντος και στο φύλλο οδηγιών χρήσης συμπεριλήφθηκαν επίσης συστάσεις και πληροφορίες για τις κατάλληλες προφυλάξεις που πρέπει να λαμβάνονται από τους επαγγελματίες του τομέα της υγείας και τους ασθενείς για την ασφαλή και αποτελεσματική χρήση του Leqembi.

Όπως για όλα τα φάρμακα, τα δεδομένα για τη χρήση του Leqembi τελούν υπό συνεχή παρακολούθηση. Οι ανεπιθύμητες ενέργειες που αναφέρονται για το Leqembi αξιολογούνται προσεκτικά και λαμβάνονται όλα τα απαραίτητα μέτρα για την προστασία των ασθενών.

Λοιπές πληροφορίες για το Leqembi

Περισσότερες πληροφορίες για το Leqembi διατίθενται στον δικτυακό τόπο του Οργανισμού, στη διεύθυνση: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqembi.