



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisunla (donanemab)

Información general sobre Kisunla y sobre los motivos por los que se autoriza su uso en la UE

¿Qué es Kisunla y para qué se utiliza?

Kisunla es un medicamento para el tratamiento de adultos con deterioro cognitivo leve (problemas de memoria y de pensamiento) y demencia leve debida a la enfermedad de Alzheimer (enfermedad de Alzheimer temprana). Está indicado para personas que solo tienen una o ninguna copia de un gen denominado apolipoproteína E4 (*ApoE4*) y que presentan una acumulación anómala de depósitos de proteínas conocidos como placas beta amiloides en el cerebro.

Kisunla contiene el principio activo donanemab.

¿Cómo se usa Kisunla?

Este medicamento solo se podrá dispensar con receta médica. Se administra en forma de perfusión intravenosa (goteo) una vez cada cuatro semanas.

Los pacientes deberán someterse a una prueba para determinar su estado del gen *ApoE4*. También se someterán a estudios de resonancia magnética (RM) para comprobar la presencia de anomalías de imagen relacionadas con el amiloide (ARIA), un efecto adverso de Kisunla observado en las imágenes cerebrales que implica hinchazón y posible sangrado en el cerebro.

Se realizará un estudio de RM en los 6 meses anteriores al inicio del tratamiento y se realizarán resonancias adicionales antes de la segunda, tercera, cuarta y séptima dosis de Kisunla.

El tratamiento solo debe iniciarlo un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. También debe administrarse bajo la supervisión de un equipo formado en la detección, supervisión y tratamiento de las ARIA y las reacciones relacionadas con la perfusión. Las reacciones relacionadas con la perfusión pueden ser enrojecimiento, escalofríos, náuseas, vómitos, sudoración, dolor de cabeza, opresión en el pecho, dificultad respiratoria y cambios en la tensión arterial. El tratamiento con Kisunla no debe superar los 18 meses.

Si desea más información sobre el uso de Kisunla, incluida información sobre los estudios de RM, lea el prospecto o consulte a su médico o farmacéutico.

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



¿Cómo actúa Kisunla?

El principio activo de Kisunla, el donanemab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se une a una sustancia presente en el cerebro llamada beta amiloide. En las personas con enfermedad de Alzheimer, la beta amiloide se acumula en el cerebro en forma de placas que pueden alterar la función cerebral normal. Al unirse a la beta amiloide, el medicamento activa las células microgliales, las células inmunitarias del cerebro, para eliminar los depósitos de amiloide, lo que da lugar a una reducción de las placas en el cerebro.

¿Qué beneficios ha demostrado tener Kisunla en los estudios realizados?

La compañía presentó datos de un estudio en el que participaron 1 736 pacientes con enfermedad de Alzheimer temprana que presentaban placas beta amiloides en el cerebro y que recibieron Kisunla o un placebo (un tratamiento ficticio).

El criterio principal de valoración de la eficacia fue un cambio en los síntomas al cabo de 76 semanas, que se midió utilizando la Escala integrada de calificación de la enfermedad de Alzheimer (iADRs, por sus siglas en inglés). La iADRs mide la capacidad cognitiva y funcional (capacidad para realizar tareas diarias). Las puntuaciones en la iADRs oscilan entre 0 y 144, donde las puntuaciones más bajas indican una peor capacidad cognitiva y funcional.

El estudio mostró que, por término medio, tras 18 meses de tratamiento, la puntuación en la iADRs empeoró 11 puntos en los pacientes que recibieron Kisunla y 13 puntos en los que recibieron placebo.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Kisunla?

La lista completa de efectos adversos y restricciones de Kisunla se puede consultar en el prospecto.

Los efectos adversos más frecuentes de Kisunla (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) son ARIA-H (hemorragia), que implica pequeños sangrados en el cerebro, y ARIA-E (edema), que implica la acumulación de líquido en el cerebro, y dolor de cabeza. Algunos efectos adversos pueden ser graves. Los efectos adversos graves más frecuentes fueron ARIA-H, ARIA-E y reacciones alérgicas, incluidas las reacciones relacionadas con la perfusión.

Kisunla no debe administrarse a personas con trastornos hemorrágicos que no estén adecuadamente controlados ni a personas que estén recibiendo tratamiento anticoagulante. Kisunla tampoco debe utilizarse cuando la RM previa al tratamiento muestre hemorragias cerebrales previas, más de 4 microhemorragias (hemorragias crónicas muy pequeñas en el cerebro), siderosis superficial (una enfermedad que afecta al cerebro y a la médula espinal que implica hemorragia) o edema vasogénico (inflamación del cerebro que afecta a los vasos sanguíneos), u otros problemas que puedan indicar angiopatía amiloide cerebral (acumulación de proteínas amiloides en las arterias del cerebro que provoca hemorragia).

Kisunla no debe administrarse a personas con enfermedad grave de la sustancia blanca cerebral o con hipertensión arterial mal controlada.

Kisunla tampoco debe utilizarse en personas que no pueden someterse a una RM porque tienen miedo a los espacios cerrados (claustrofobia), llevan implantes metálicos o un marcapasos metálico en el corazón.

¿Por qué se ha autorizado Kisunla en la UE?

Kisunla ralentiza el deterioro cognitivo en pacientes con enfermedad de Alzheimer temprana en comparación con el placebo. Las ARIA son un efecto adverso frecuente y, aunque la mayoría de los

pacientes con ARIA no experimentan síntomas, algunos pacientes pueden sufrir otros graves, como las hemorragias cerebrales. Los casos de ARIA, incluidos los graves, son menos frecuentes en pacientes con solo una o ninguna copia de ApoE4. Por consiguiente, la Agencia Europea de Medicamentos decidió que, en este grupo de pacientes, el riesgo de ARIA se puede reducir con medidas de minimización de riesgos adecuadas.

La Agencia Europea de Medicamentos decidió que los beneficios de Kisunla eran mayores que sus riesgos en pacientes con deterioro cognitivo leve o demencia leve debida a la enfermedad de Alzheimer con una o ninguna copia de ApoE4, y recomendó autorizar su uso en la UE.

¿Qué medidas se han adoptado para garantizar un uso seguro y eficaz de Kisunla?

La compañía que comercializa Kisunla aplicará un programa de acceso controlado en colaboración con las autoridades nacionales competentes para garantizar que Kisunla se utilice únicamente en la población de pacientes recomendada.

Para aumentar la concienciación sobre las ARIA y garantizar la detección y el tratamiento tempranos, la compañía proporcionará una guía y una lista de control sobre las ARIA para los profesionales sanitarios, así como una tarjeta para que los pacientes estén informados sobre las ARIA y la necesidad de solicitar atención médica en caso de que se produzcan.

Además, la compañía llevará a cabo un estudio de seguridad para caracterizar mejor la ARIA-E y la ARIA-H y evaluar la eficacia de las medidas de minimización de riesgos, utilizando datos de un registro de la UE de los pacientes tratados con Kisunla.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Kisunla se han incluido también en la ficha técnica o resumen de las características del producto y en el prospecto.

Como para todos los medicamentos, los datos sobre el uso de Kisunla se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Kisunla se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Kisunla

Puede encontrar más información sobre el medicamento en la página web de la Agencia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisunla