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

Leqembi (*lecanemab*)

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

¿Qué es Leqembi y para qué se utiliza?

Leqembi 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 incipiente). Está destinado a personas que tienen solo una o ninguna copia de *ApoE4*, una determinada forma del gen de la proteína apolipoproteína E, y que presentan placas beta amiloides en el cerebro.

Leqembi contiene el principio activo lecanemab.

¿Cómo se usa Leqembi?

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

El tratamiento debe ser iniciado y supervisado por un médico con experiencia en el diagnóstico y el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer, con acceso oportuno a la obtención de imágenes por resonancia magnética (IRM). Leqembi debe ser administrado por profesionales sanitarios cualificados con formación para vigilar, reconocer y tratar las reacciones relacionadas con la perfusión.

El médico debe evaluar la función cognitiva y los síntomas del paciente aproximadamente cada 6 meses para controlar la progresión de la enfermedad. El tratamiento se debe interrumpir una vez que el paciente progrese hacia una enfermedad de Alzheimer moderada. El médico también considerará interrumpir el tratamiento con Leqembi si el paciente no se beneficia del tratamiento.

Los pacientes deberán someterse a una resonancia magnética para vigilar las anomalías en las imágenes relacionadas con amiloides (ARIA), un efecto secundario de Leqembi observado con la obtención de imágenes del cerebro que implica hinchazón y posible sangrado en el cerebro. Se realizará una resonancia magnética antes de iniciar el tratamiento y antes de la dosis n.º 5, la dosis n.º 7 y la dosis n.º 14 de Leqembi. Si el paciente presenta síntomas que sugieran la presencia de ARIA en cualquier momento durante el tratamiento, se pueden realizar exploraciones adicionales por resonancia magnética. El médico puede decidir interrumpir el tratamiento temporalmente o suspenderlo por completo, en función de los resultados de las exploraciones de RM.

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

© European Medicines Agency, 2025. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Si desea más información sobre el uso de Leqembi, consulte el prospecto o póngase en contacto con su médico o farmacéutico.

¿Cómo actúa Leqembi?

Aunque no se conocen plenamente las causas de la enfermedad de Alzheimer, las personas con la enfermedad tienen placas en el cerebro compuestas de una proteína denominada amiloide beta, lo que puede dar lugar a problemas con la función cerebral. El principio activo de Leqembi, el lecanemmab, es un anticuerpo monoclonal (un tipo de proteína) que se une a la beta amiloide. Al unirse a la beta amiloide, el medicamento reduce las placas amiloides en el cerebro.

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

En comparación con un placebo (un tratamiento ficticio), en un estudio principal se demostró que Leqembi ralentizaba el deterioro cognitivo en los pacientes con enfermedad de Alzheimer incipiente.

En el estudio participaron 1 795 personas con enfermedad de Alzheimer temprana que tenían placas beta amiloides en el cerebro y que recibieron Leqembi o placebo. El criterio principal de valoración de la eficacia fue un cambio en los síntomas después de 18 meses, medido utilizando una escala de calificación de la demencia conocida como CDR-SB. La escala CDR-SB se utiliza para evaluar la gravedad de la enfermedad de Alzheimer en los pacientes. Incluye preguntas que ayudan a determinar en qué medida la vida cotidiana del paciente se ha visto afectada por el deterioro cognitivo. La escala oscila entre 0 y 18, donde puntuaciones más altas indican un mayor deterioro.

Los beneficios de Leqembi se evaluaron en un subgrupo de pacientes con solo una o ninguna copia de *ApoE4*, que tienen menos probabilidades de experimentar ARIA que las personas con dos copias de *ApoE4*.

En este subgrupo de 1 521 pacientes, después de 18 meses de tratamiento, los pacientes tratados con Leqembi experimentaron un aumento menor en la puntuación CDR-SB que los que recibieron placebo (1,22 frente a 1,76). Los resultados de otras medidas clave estuvieron en consonancia con los observados con la escala CDR-SB.

¿Cuáles son los riesgos asociados a Leqembi?

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

Los efectos adversos más frecuentes de Leqembi (pueden afectar a más de 1 de cada 10 pacientes) incluyen reacciones relacionadas con la perfusión, ARIA-H (hemorragia), que implica pequeñas hemorragias en el cerebro, y dolor de cabeza. Hasta una de cada 10 personas puede tener ARIA-E (edema), lo que implica la acumulación de fluidos en el cerebro.

Leqembi no debe administrarse a personas con trastornos hemorrágicos que no estén adecuadamente controlados ni a personas que estén recibiendo tratamiento anticoagulante. Leqembi tampoco debe utilizarse cuando la resonancia magnética 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 sangrado).

¿Por qué se ha autorizado Leqembi en la UE?

Se ha demostrado que Leqembi ralentiza el deterioro cognitivo en pacientes con enfermedad de Alzheimer temprana en comparación con el placebo. El riesgo de ARIA es muy frecuente con Leqembi. Aunque la mayoría de las personas con ARIA no experimentan síntomas, algunas pueden sufrir otros graves, como las hemorragias cerebrales. La ARIA, incluidos sus síntomas graves, es menos frecuente en pacientes con solo una o ninguna copia de *ApoE4*. La Agencia Europea de Medicamentos decidió que, en este grupo de pacientes, el riesgo de ARIA se puede controlar con medidas de minimización de riesgos adecuadas.

Por consiguiente, la Agencia decidió que los beneficios de Leqembi son 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 Leqembi?

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

Para aumentar la concienciación sobre el ARIA y garantizar la detección temprana y el tratamiento, la empresa proporcionará una guía y una lista de comprobación sobre el ARIA a los profesionales sanitarios, así como una tarjeta de alerta a los pacientes. Además, 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, basándose en un registro a escala de la UE que debe incluir a todos los pacientes tratados con Leqembi.

Las recomendaciones y precauciones que deben seguir los profesionales sanitarios y los pacientes para un uso seguro y eficaz de Leqembi 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 Leqembi se controlan de forma continua. Los supuestos efectos adversos notificados de Leqembi se evalúan cuidadosamente, y se adoptan las medidas que pudieran resultar necesarias para proteger a los pacientes.

Otra información sobre Leqembi

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