



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisunla (donanemab)

Ülevaade ravimist Kisunla ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Kisunla ja milleks seda kasutatakse?

Kisunla on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel Alzheimeri tõvest tingitud kerge kognitiivse kahjustuse (mälu- ja mõtlemisprobleemid) ja kerge dementsuse (varajane Alzheimeri tõbi) raviks. Kisunla on näidustatud inimestele, kellel on ainult üks apolipoproteiin E4 (*ApoE4*) geeni koopia või see puudub ning kellel on peaaugus ebanormaalsed valguladestused beetaamüloidnaastud.

Kisunla sisaldab toimeainet donanemabit.

Kuidas Kisunlat kasutatakse?

Kisunla on retseptiravim. Seda manustatakse veeniinfusioonina iga nelja nädala järel.

Patsientidel testitakse *ApoE4* geeni olekut. Samuti kontrollitakse neil magnetresonantstomograafia (MRT) uuringuga amüloidiga seotud piltagnostika kõrvalekaldeid (ARIA). See on peaaugu piltagnostikas nähtav Kisunla kõrvalnäht, millega kaasnevad ajuturse ja võimalik verejooks.

MRT-uuring tehakse 6 kuu jooksul enne ravi algust ning enne Kisunla 2., 3., 4. ja 7. annust tehakse lisauuringud.

Ravi tohib alustada ainult Alzheimeri tõve diagnoosimises ja ravis kogenud arst. Ravimit tuleb manustada ka sellise rühma järelevalve all, kes on saanud ARIA ja infusioonireaktsioonide tuvastamise, jälgimise ja haldamise koolituse. Infusioonireaktsioonid võivad olla punetus, külmavärinad, iiveldus, oksendamine, higistamine, peavalu, pingetunne rindkeres, raskendatud hingamine ja vererõhu muutused. Ravi Kisunlaga ei tohi kesta kauem kui 18 kuud.

Lisateavet Kisunla kasutamise kohta, sealhulgas MRT-uuringute kohta, saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.

Kuidas Kisunla toimib?

Kisunla toimeaine donanemab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub ajus beetaamüloidiks nietatava ainega. Alzheimeri tõvega inimestel koguneb beetaamüloid peaaugu naastudena, mis võivad häirida normaalset ajutalitlust. Beetaamüloidiga seondudes aktiveerib ravim peaaugu immuunrakud mikroglia rakud, et eemaldada amüloidiladestusi, mille tulemusena vähenevad ajus naastud.

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



Mis on uuringute põhjal Kisunla kasulikkus?

Ettevõtte esitas andmed uuringust, milles osales 1736 Alzheimeri tõve varajase staadiumiga patsienti, kellel olid peaaegu beetaamüloidnaastud ja kes said kas Kisunlat või platseebot (näiv ravim).

Efektiivsuse põhinäitaja oli sümptomite muutus 76 nädala järel, mõõdetuna terviklikul Alzheimeri tõve hindamisskaalal (iADRS). iADRS-iga mõõdetakse kognitiivset ja funktsionaalset võimet (võime täita igapäevaseid ülesandeid). iADRS-i skoorid on vahemikus 0–144, kus väiksem skoor tähendab halvemat kognitiivset ja funktsionaalset võimet.

Uuringuga tõendati, et pärast 18-kuulist ravi oli iADRS-i skoor Kisunlat saanutel vähenenud keskmiselt 11 punkti ja platseebot saanutel 13 punkti.

Mis on Kisunla riskid?

Kisunla kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Kisunla kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on näiteks ARIA-H (verejooks), millega kaasnevad väikesed ajuverejooksud, ja ARIA-E (turse), millega kaasneb vedeliku kogunemine peaaegu, ning peavalu. Mõni kõrvalnäht võib olla raske. Kõige sagedamad rasked kõrvalnähud olid ARIA-H ja ARIA-E ning allergilised reaktsioonid, sealhulgas infusioonireaktsioonid.

Kisunlat ei tohi kasutada inimesed, kellel on ohjamata hüübimishäired, ja inimesed, kes saavad antikoagulantravi. Kisunlat ei tohi kasutada ka siis, kui ravieelsel MRT-uuringul avastati varasemad ajuverejooksud, üle 4 mikroverejooksu (väga väikesed kroonilised ajuverejooksud), pindmine sideroos (pea- ja seljaaju seisund, millega kaasneb verejooks) või vasogeenne ödeem (veresooni mõjutav peaaeguturse) või muud probleemid, mis võivad viidata tserebraalsele amüloidangiopaatialle (amüloidvalkude kogunemine peaaeguarterites, mis põhjustab verejookse).

Kisunlat ei tohi kasutada inimesed, kellel on aju valgeainet mõjutav raske haigus või ebapiisavalt ohjatud kõrge vererõhk.

Kisunlat ei tohi kasutada ka inimesed, kellele ei saa teha MRT-uuringut, sest nad kardavad suletud ruume (klaustrofoobia), neil on metallimplantaate või metallist südamestimulaator.

Miks Kisunla ELis heaks kiideti?

Kisunla aeglustab varajase Alzheimeri tõvega patsientide kognitiivsete võimete langust võrreldes platseeboga. ARIA on sage kõrvalnäht ning kuigi enamikul ARIAgas patsientidel sümptomeid ei teki, võivad mõnel patsiendil tekkida rasked sümptomid, näiteks ajuverejooksud. ARIA juhtumeid, sealhulgas raskeid, esineb harvem patsientidel, kellel on ainult üks ApoE4 koopia või puuduvad koopiad üldse. Euroopa Ravimiamet otsustas, et selles patsiendirühmas saab ARIA riski vähendada asjakohaste riskivähendusmeetmetega.

Amet järeldas, et Kisunla kasulikkus on suurem kui sellega kaasnevad riskid Alzheimeri tõvest põhjustatud kerge kognitiivse kahjustuse või kerge dementsusega patsientidel, kellel on ainult üks ApoE4 koopia või puuduvad koopiad üldse, ning ravimi kasutamise võib ELis heaks kiita.

Mis meetmed võetakse, et tagada Kisunla ohutu ja efektiivne kasutamine?

Kisunla turustaja rakendab koostöös riiklike pädevate asutustega kontrollitud juurdepääsu programmi, et tagada Kisunla kasutamine ainult soovitatavas patsiendipopulatsioonis.

Et suurendada teadlikkust ARIAst ning tagada varajane avastamine ja ravi, annab ettevõtte tervishoiutöötajatele ARIA juhendi ja kontroll-loetelu ning patsientidele kaardi, et teavitada neid ARIAst ja vajadusest pöörduda kõrvalnähtude tekkimisel arsti poole.

Lisaks teeb ettevõtte ohutusuuringu ARIA-E ja ARIA-H täiendavaks iseloomustamiseks ning riskivähendusmeetmete efektiivsuse hindamiseks, kasutades Kisunlaga ravitud patsientide ELi registri andmeid.

Kisunla ohutu ja tõhusa kasutamise soovitusel ja ettevaatusmeetmed tervishoiutöötajatele ja patsientidele on samuti lisatud ravimi omaduste kokkuvõttesse ja pakendi infolehele.

Nagu kõigi ravimite korral, tehakse Kisunla kasutamise kohta pidevat järelevalvet. Kisunla oletatavaid teatatud kõrvalnähte hinnatakse hoolikalt ja patsientide kaitseks võetakse vajalikke meetmeid.

Muu teave Kisunla kohta

Lisateave Kisunla kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisunla