



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqembi (*lekanemab*)

Ülevaade ravimist Leqembi ja ELis müügiloa väljastamise põhjendus

Mis on Leqembi ja milleks seda kasutatakse?

Leqembi on ravim, mida kasutatakse täiskasvanutel Alzheimeri tõvest (varajane Alzheimeri tõbi) tingitud kerge kognitiivse kahjustuse (mälu- ja mõtlemisprobleemid) ja kerge dementsuse raviks. See on näidustatud kasutamiseks inimestel, kellel on valku apolipoproteiin E kodeeriva geeni teatud vormi *ApoE4* ainult üks koopia või puuduvad koopiad üldse ning kellel on peaaegu beetaamüloidnaastud.

Leqembi sisaldab toimeainet lekanemabit.

Kuidas Leqembit kasutatakse?

Leqembi on retseptiravim. Seda manustatakse veeniinfusioonina iga kahe nädala järel.

Ravi peab alustama ja jälgima Alzheimeri tõve diagnoosimises ja ravis kogenud arst ning tuleb tagada õigeaegne juurdepääs magnetresonantstomograafiale (MRT). Leqembit tohivad manustada üksnes kvalifitseeritud tervishoiutöötajad, kes on saanud infusioonireaktsioonide jälgimise, äratundmise ja haldamise väljaõppe.

Arst peab hindama patsiendi kognitiivset funktsiooni ja sümptomeid ligikaudu iga 6 kuu järel, et jälgida haiguse progresseerumist. Ravi tuleb lõpetada, kui patsiendi haigus progresseerub mõõdukaks Alzheimeri tõveks. Arst peab kaaluma ka Leqembi-ravi lõpetamist, kui patsiendile ei ole sellest kasu.

Patsientidele tuleb teha MRT-uuringud, et jälgida amüloidiga seotud piltagnostika kõrvalekaldeid (ARIA). See on peaaegu piltagnostikas esinev Leqembi kõrvalnäht, millega kaasnevad ajuturse ja võimalik verejooks. Enne ravi alustamist ning enne Leqembi 5., 7. ja 14. annust tehakse MRT-uuring. Kui patsiendil on sümptomeid, mis viitavad ARIA esinemisele millal tahes ravi ajal, võib teha täiendavaid MRT-uuringuid. MRT-uuringute tulemuste põhjal võib arst otsustada ravi ajutiselt katkestada või täielikult lõpetada.

Lisateavet Leqembi kasutamise kohta saate pakendi infolehel või küsige oma arstilt või apteekrilt.



Kuidas Leqembi toimib?

Kuigi Alzheimeri tõve põhjused ei ole täielikult teada, tekivad selle haigusega inimestel peaajus beetaamüloidvalgust naastud, mis võivad põhjustada ajufunktsiooni probleeme. Leqembi toimeaine lekanemab on monoklonaalne antikeha (teatud valk), mis seondub beetaamüloidiga. Beetaamüloidiga seondudes vähendab ravim amüloidnaaste peaaigus.

Mis on uuringute põhjal Leqembi kasulikkus?

Põhiuuringus tõendati, et võrreldes platseeboga (näiv ravim) aeglustab Leqembi kognitiivset langust varase Alzheimeri tõvega patsientidel.

Uuringus osales 1795 varase Alzheimeri tõvega patsienti, kellel olid peaaigus beetaamüloidnaastud ja kes said kas Leqembit või platseebot. Efektiivsuse põhinäitaja oli sümptomite muutus pärast 18 kuud, mõõdetuna dementsuse hindamisskaalal (CDR-SB). CDR-SB skaalaga hinnatakse patsientidel Alzheimeri tõve raskusastet. See sisaldab küsimusi, mis aitavad kindlaks teha, kui palju mõjutab kognitiivne häire patsiendi igapäevaelu. Skaala on 0–18 ja suuremad skoorid viitavad suuremale kahjustusele.

Leqembi kasulikkust hinnati nende patsientide alarühmas, kellel oli ainult üks *ApoE4* koopia või puudusid koopiad üldse ning kellel oli ARIA esinemise tõenäosus väiksem kui kahe *ApoE4* koopiaga patsientidel.

Selles 1521 patsiendist koosnevas alarühmas oli Leqembiga ravitud patsientidel pärast 18-kuulist ravi CDR-SB skoori tõus väiksem kui platseeborühmas (vastavalt 1,22 ja 1,76-ga). Teiste peamiste mõõdikute tulemused olid kooskõlas CDR-SB skooridega.

Mis on Leqembi riskid?

Leqembi kõrvalnähtude ja piirangute täielik loetelu on pakendi infolehel.

Leqembi kõige sagedamad kõrvalnähud (võivad esineda enam kui 1 patsiendil 10st) on infusioonireaktsioonid, ARIA-H (hemorraagia), millega kaasnevad väikesed ajuverejooksud ja peavalu. Kuni 1 inimesel 10st võib esineda ARIA-E (turse), mis hõlmab vedeliku kogunemist peaaigus.

Leqembit ei tohi kasutada patsiendid, kellel on ohjamata hüübimishäired, ja patsiendid, kes saavad antikoagulant. Leqembit ei tohi kasutada ka juhul, kui ravieelsel MRT-uuringul tuvastati varasemad ajuverejooksud, üle 4 mikroverejooksu (väga väikesed kroonilised ajuverejooksud), pindmine sideroos (peaaju ja seljaaju seisund, millega kaasneb verejooks) või vasogeenne ödeem (veresooni mõjutav peaaiguturse) või muud probleemid, mis võivad viidata tserebraalsele amüloidsele angiopaatialle (amüloidvalkude kogunemine peaaiguarterites, mis põhjustab verejookse).

Miks Leqembi ELis heaks kiideti?

Leqembi aeglustab tõendatult varajase Alzheimeri tõvega patsientide kognitiivset langust võrreldes platseeboga. ARIA risk on Leqembi kasutamisel väga sage. Kuigi enamikul ARIAgas inimestel ei teki sümptomeid, võivad mõnel tekkida rasked sümptomid, näiteks ajuverejooksud. ARIA, sealhulgas raskete sümptomitega, 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.

Seetõttu otsustas amet, et Leqembi 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 Leqembi ohutu ja efektiivne kasutamine?

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

Et suurendada teadlikkust ARIAst ning tagada selle varajane avastamine ja ravi, annab ettevõtte tervishoiutöötajatele ARIA juhendi ja kontrollnimekirja ning patsientidele hoiatuskaardi. Lisaks teeb ettevõtte ohutusuuringu ARIA-E ja ARIA-H täiendavaks iseloomustamiseks ning riskivähendusmeetmete tõhususe hindamiseks, tuginedes ELi-ülesele registrile, mis peaks hõlmama kõiki Leqembiga ravitud patsiente.

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

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

Muu teave Leqembi kohta

Lisateave Leqembi kohta on ameti veebilehel: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqembi.