



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kisunla (donanemabi)

Yleistiedot Kisunlasta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

### Mitä Kisunla on ja mihin sitä käytetään?

Kisunla on lääke, jolla hoidetaan Alzheimerin taudista johtuvaa lievää kognitiivista heikentymistä (muisti- ja ajatteluongelmia) ja lievää dementiaa sairastavia aikuisia (varhaisvaiheen Alzheimerin tauti). Se on tarkoitettu henkilöille, joilla on vain yksi tai ei yhtään kappaletta apolipoproteiini E4:ksi (*ApoE4*) kutsuttua geeniä ja joilla on aivoissaan poikkeava määrä proteiinikertymiä, joita kutsutaan beeta-amyloidiplakeiksi.

Kisunlan vaikuttava aine on donanemabi.

### Miten Kisunlaa käytetään?

Kisunlaa saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Se annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon kerran neljässä viikossa.

Potilailta on otettava testi *ApoE4*-geenitilanteen määrittämiseksi. Heille tehdään myös magneettikuvauksia, joilla tarkistetaan amyloidiin liittyvien kuvantamispoikkeavuuksien (ARIA) esiintyminen. Tämä on Kisunlan haittavaikutus, joka havaitaan aivokuvauksessa ja johon liittyy turvotusta sekä mahdollista aivoverenvuotoa.

Magneettikuvaus tehdään hoidon aloittamista edeltävien 6 kuukauden aikana, ja ennen Kisunlan toista, kolmatta, neljättä ja seitsemättä annosta tehdään lisäkuvaukset.

Hoidon saa aloittaa vain lääkäri, jolla on kokemusta Alzheimerin taudin diagnosoinnista ja hoidosta. Se tulisi antaa ARIAn ja infuusioon liittyvien reaktioiden havaitsemiseen, seurantaan ja hallintaan koulutetun tiimin valvonnassa. Infuusioon liittyviä reaktioita voivat olla muun muassa punoitus, vilunväristykset, pahoinvointi, oksentelu, hikoilu, päänsärky, puristava tunne rinnassa, hengenahdistus ja verenpaineen muutokset. Kisunla-hoito saa kestää enintään 18 kuukautta.

Lisätietoja Kisunlan käytöstä, mukaan lukien magneettikuvauksesta, saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

### Miten Kisunla vaikuttaa?

Kisunlan vaikuttava aine donanemabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka kiinnittyy aivoissa olevaan aineeseen nimeltä beeta-amyloidi. Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



beeta-amyloidi kertyy aivoihin plakkeina, jotka voivat häiritä aivojen normaalia toimintaa. Kiinnittymällä beeta-amyloidiin lääke aktivoi aivojen mikroglia-immuunisoluja puhdistamaan amyloidi-esiintymiä, jolloin aivoissa olevat plakit vähenevät.

## **Mitä hyötyä Kisunlasta on havaittu tutkimuksissa?**

Yhtiö toimitti tietoja tutkimuksesta, johon osallistui 1 736 varhaisvaiheen Alzheimerin tautia sairastavaa potilasta, joiden aivoissa oli beeta-amyloidiplakkeja ja jotka saivat joko Kisunlaa tai lumelääkettä.

Tehon pääasiallisena mittana oli oireissa 76 viikon jälkeen tapahtunut muutos, jota mitattiin integroidulla Alzheimerin taudin arviointiasteikolla (iADR). iADR-asteikolla mitataan kognitiivista ja toiminnallista kykyä (kykyä suorittaa päivittäisiä tehtäviä). IADR-testien pisteväli on 0–144, ja alhaisemmat pisteet viittaavat huonompaan kognitiiviseen ja toiminnalliseen kykyyn.

Tutkimus osoitti, että 18 kuukauden hoidon jälkeen iADR-pisteet huononivat keskimäärin 11 pistettä Kisunlaa saaneilla potilailla ja 13 pistettä lumelääkettä saaneilla.

## **Mitä riskejä Kisunlaan liittyy?**

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Kisunlan haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Kisunlan yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat ARIA-H (verenvuoto), johon liittyy pieniä aivoverenvuotoja, ja ARIA-E (ödeema), johon liittyy nesteen kertyminen aivoihin, sekä päänsärky. Jotkin haittavaikutukset voivat olla vakavia. Yleisimmät vakavat haittavaikutukset olivat ARIA-H ja ARIA-E sekä allergiset reaktiot, kuten infuusioon liittyvät reaktiot.

Kisunlaa ei saa antaa henkilöille, joilla on verenvuotohäiriöitä, joita ei saada riittävän hyvin hallintaan, eikä henkilöille, jotka saavat antikoagulanttihoitoa. Kisunlaa ei saa käyttää myöskään silloin, kun hoitoa edeltävässä magneettikuvauksessa havaitaan aikaisempia verenvuotoja aivoissa, enemmän kuin neljä mikroverenvuotoa (erittäin pieni krooninen aivoverenvuoto), pinnallinen sideroosi (sairaus, joka vaikuttaa aivoihin ja selkäyttimeen ja johon liittyy verenvuotoa) tai vasogeeninen ödeema (aivojen turvotus, joka vaikuttaa verisuoniin) tai muita ongelmia, jotka voivat viitata aivojen amyloidiangiopatiaan (amyloidiproteiinien kertyminen aivojen valtimoihin, mikä aiheuttaa verenvuotoa).

Kisunlaa ei saa antaa henkilöille, joilla on vaikea aivojen valkean aineen tauti tai joiden korkea verenpaine ei ole hoitotasapainossa.

Kisunlaa ei saa myöskään antaa henkilöille, joille ei voida tehdä magneettikuvausta (henkilöille, jotka pelkäävät suljettuja tiloja (klaustrofobia), tai joilla on metallisia implantteja tai metallinen sydämentahdistin).

## **Miksi Kisunla on hyväksytty EU:ssa?**

Kisunla hidastaa kognitiivista heikkenemistä varhaisvaiheen Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla lumelääkkeeseen verrattuna. ARIA on yleinen haittavaikutus, ja vaikka useimmilla ARIA-potilailla ei ole oireita, joillakin potilailla voi olla vakavia oireita, kuten aivoverenvuotoja. ARIA-tapauksia, myös vakavia tapauksia, esiintyy harvemmin potilailla, joilla on vain yksi ApoE4-geenin kopio tai ei yhtään kopiota. Euroopan lääkevirasto katsoi näin ollen, että tässä potilasryhmässä ARIA-riskiä voidaan pienentää asianmukaisilla riskinminimointitoimenpiteillä.

Virasto totesi, että Kisunlan hyöty on sen riskejä suurempi potilailla, joilla on Alzheimerin taudista johtuva lievä kognitiivinen heikentyminen tai lievä dementia ja joilla on yksi ApoE4-geenin kopio tai ei yhtään kopiota, ja että Kisunlalle voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

## **Miten voidaan varmistaa Kisunlan turvallinen ja tehokas käyttö?**

Kisunlaa markkinoiva yhtiö toteuttaa valvotun saatavuuden ohjelman yhteistyössä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa sen varmistamiseksi, että Kisunlaa käytetään vain suositellulle potilasryhmälle.

Jotta voidaan lisätä tietoisuutta ARIasta ja varmistaa sen varhainen havaitseminen ja hoito, yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille ARIAa koskevan oppaan ja tarkistuslistan sekä kortin, jolla potilaille tiedotetaan ARIasta ja tarpeesta hakeutua lääketieteelliseen hoitoon, jos niitä ilmenee.

Lisäksi yhtiö toteuttaa turvallisuustutkimuksen, jossa määritellään tarkemmin ARIA-E:tä ja ARIA-H:ta sekä arvioidaan riskien minimointitoimien tehokkuutta Kisunlalla hoidettujen potilaiden EU-rekisteristä saatujen tietojen perusteella.

Suosituksien ja varotoimien, joita terveydenhuollon ammattilaisten ja potilaiden on syytä noudattaa, jotta Kisunlan käyttö olisi turvallista ja tehokasta, sisältyvät myös valmisteyhteenvetoon ja pakkausselosteeseen.

Kuten kaikkien lääkkeiden, myös Kisunlan käyttöä koskevia tietoja seurataan jatkuvasti. Kisunlasta ilmoitetut haittavaikutukset arvioidaan huolellisesti ja kaikki tarvittavat toimet suoritetaan potilaiden suojelemiseksi.

## **Muita tietoja Kisunlasta**

Lisätietoja Kisunlasta on viraston verkkosivustolla osoitteessa [ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisunla](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisunla)