



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqembi (*lekanemabi*)

Yleistiedot Leqembi-valmisteesta sekä siitä, miksi se on hyväksytty EU:ssa

Mitä Leqembi on ja mihin sitä käytetään?

Leqembi on lääke, jolla hoidetaan Alzheimerin taudista johtuvaa lievää kognitiivista heikentymistä (muisti- ja ajatteluongelmia) ja lievää dementiaa sairastavia aikuisia (varhaisvaiheen Alzheimerin tauti). Sitä käytetään potilailla, joilla on vain yksi kopio apolipoproteiini E:n *ApoE4*-geenin muotoa, tai ei lainkaan kopiota ja joilla on aivoissa beeta-amyloidiplakkeja.

Leqembin vaikuttava aine on lekanemabi.

Miten Leqembiä käytetään?

Leqembiä saa ainoastaan lääkärin määräyksestä. Se annetaan infuusiona (tiputuksena) laskimoon kerran kahdessa viikossa.

Hoidon saa aloittaa lääkäri, jolla on kokemusta Alzheimerin taudin diagnosoinnista ja hoidosta ja jolla on mahdollisuus käyttää viipymättä magneettikuvausta (MRI). Hänen tulee myös valvoa hoitoa. Leqembiä saavat antaa pätevät terveydenhuollon ammattilaiset, jotka on koulutettu seuraamaan, tunnistamaan ja hoitamaan infuusioon liittyviä reaktioita.

Lääkärin on arvioitava potilaan kognitiivista toimintaa ja oireita noin kuuden kuukauden välein seurataksaan sairauden etenemistä. Hoito on lopetettava, kun potilaan Alzheimerin tauti etenee keskivaikeaksi. Lääkäri harkitsee Leqembin käytön lopettamista myös, jos potilas ei hyödy hoidosta.

Potilaille on tehtävä magneettikuvauksia, jossa seurataan amyloidiin liittyviä kuvantamiskoikeavuuksia (ARIA). Tämä on aivojen kuvantamisessa havaittu Leqembin haittavaikutus, johon liittyy turvotusta ja mahdollista verenvuotoa aivoissa. Magneettikuvaus tehdään ennen hoidon aloittamista ja ennen Leqembin 5., 7. ja 14. annosta. Jos potilaalla on oireita, jotka viittaavat amyloidiin liittyvien kuvantamiskoikeavuuksien esiintymiseen milloin tahansa hoidon aikana, voidaan tehdä ylimääräisiä magneettikuvauksia. Lääkäri voi päättää keskeyttää hoidon tilapäisesti tai lopettaa sen kokonaan magneettikuvauksen tulosten perusteella.

Lisätietoja Leqembin käytöstä saa pakkausselosteesta, lääkäriltä tai apteekista.

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



Miten Leqembi vaikuttaa?

Alzheimerin taudin syitä ei tunneta täysin, mutta tautia sairastavilla ihmisillä on aivoissa plakkeja, jotka sisältävät beeta-amyloidi-nimistä proteiinia. Se voi aiheuttaa ongelmia aivojen toiminnassa. Leqembin vaikuttava aine lekanemabi on monoklonaalinen vasta-aine (eräs proteiinityyppi), joka kiinnittyy beeta-amyloidiin. Kiinnittymällä beeta-amyloidiin lääke vähentää amyloidiplakkeja aivoissa.

Mitä hyötyä Leqembistä on havaittu tutkimuksissa?

Verrattuna lumelääkkeeseen Leqembin osoitettiin päätutkimuksessa hidastavan kognitiivista heikkenemistä varhaisvaiheen Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla.

Tutkimukseen osallistui 1 795 varhaisvaiheen Alzheimerin tautia sairastavaa potilasta, joilla oli aivoissa beeta-amyloidiplakkeja ja jotka saivat joko Leqembiä tai lumelääkettä. Tehon pääasiallisena mittana oli oireissa 18 kuukauden kuluessa tapahtunut muutos mitattuna dementia arviointiin käytettävällä CDR-SB-asteikolla. CDR-SB-asteikkoa käytetään Alzheimerin taudin vaikeusasteen arviointiin potilailla. Se sisältää kysymyksiä, jotka auttavat määrittämään, kuinka paljon kognitiivisten toimintojen heikentyminen on vaikuttanut potilaan päivittäiseen elämään. Asteikon vaihteluväli on 0–18, ja korkeammat pisteet viittaavat voimakkaampaan heikkenemiseen.

Leqembin hyötyä arvioitiin sellaisten potilaiden alaryhmässä, joilla oli *ApoE4*-geenistä vain yksi kopio tai kopiota ei ollut lainkaan ja joilla amyloidiin liittyvien kuvantamispikkeavuuksien esiintyminen oli siksi epätodennäköisempää kuin potilailla, joilla on kaksi *ApoE4*-kopiota.

Tässä alaryhmässä, johon kuului 1 521 potilasta, Leqembi-hoitoa saaneiden potilaiden CDR-SB-pistemäärä nousi 18 kuukauden hoidon jälkeen vähemmän kuin lumelääkettä saaneiden potilaiden (1,22 vs. 1,76). Muiden keskeisten toimien tulokset olivat yhdenmukaisia CDR-SB-asteikolla todettujen tulosten kanssa.

Mitä riskejä Leqembiin liittyy?

Pakkausselosteessa on luettelo kaikista Leqembin haittavaikutuksista ja rajoituksista.

Leqembin yleisimmät haittavaikutukset (joita saattaa aiheutua useammalle kuin yhdelle potilaalle kymmenestä) ovat infuusioon liittyvät reaktiot, ARIA ja hemosideriinikertymät (verenvuoto), johon liittyy pieniä verenvuotoja aivoissa, ja päänsärky. Enintään yhdellä henkilöllä kymmenestä voi ilmetä ARIA ja edeema (ARIA-E), johon liittyy nesteen kertyminen aivoihin.

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

Miksi Leqembi on hyväksytty EU:ssa?

Leqembin on osoitettu hidastavan kognitiivista heikkenemistä varhaisvaiheen Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla lumelääkkeeseen verrattuna. ARIA:n riski on hyvin yleinen Leqembin yhteydessä. Vaikka useimmilla ARIA-potilailla ei ole oireita, joillakin oireet voivat olla vakavia, kuten verenvuotoja aivoissa. ARIA ja sen vakavat oireet ovat harvinaisempia potilailla, joilla on vain yksi kopio *ApoE4*-

geenistä tai ei ollenkaan kopiota. Euroopan lääkevirasto katsoi, että tässä potilasryhmässä ARIA-riskiä voidaan hallita asianmukaisilla riskinminimointitoimenpiteillä.

Näin ollen virasto katsoi, että Leqembin hyöty on sen riskejä suurempi potilailla, joilla on Alzheimerin taudista johtuva lievä kognitiivinen heikentyminen tai lievä dementia ja joilla on yksi tai ei yhtään *ApoE4*-geenin kopiota, ja että Leqembille voidaan myöntää myyntilupa EU:ssa.

Miten voidaan varmistaa Leqembin turvallinen ja tehokas käyttö?

Leqembiä markkinoiva yhtiö toteuttaa hallitun käyttöönoton ohjelman yhteistyössä kansallisten toimivaltaisten viranomaisten kanssa sen varmistamiseksi, että Leqembiä käytetään vain suositellulle potilaspopulaatiolle.

Lisätäkseen tietoisuutta ARIA:sta ja varmistaakseen sen varhaisen havaitsemisen ja hoidon yhtiö toimittaa terveydenhuollon ammattilaisille ARIA:ta koskevan oppaan ja tarkistuslistan sekä potilaille tarkoitetun potilaskortin. Lisäksi se toteuttaa turvallisuustutkimuksen ARIA-E:n ja ARIA-H:n ominaisuuksien tarkentamiseksi ja riskien minimointitoimenpiteiden tehokkuuden arvioimiseksi. Tutkimus perustuu EU:n laajuiseen rekisteriin, johon tulisi sisällyttää kaikki Leqembi-hoitoa saavat potilaat.

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

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

Muita tietoja Leqembistä

Lisätietoja Leqembistä on viraston verkkosivustolla osoitteessa ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqembi.