



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqembi (*lecanemab*)

Aperçu de Leqembi et pourquoi il est autorisé dans l'Union européenne (UE)

Qu'est-ce que Leqembi et dans quel cas est-il utilisé?

Leqembi est un médicament destiné à traiter les adultes atteints de déficit cognitif léger (problèmes de mémoire et de pensée) et de démence légère due à la maladie d'Alzheimer (maladie précoce d'Alzheimer). Il est destiné à être utilisé chez les personnes qui ne possèdent qu'une seule copie ou aucune copie du gène *ApoE4*, une certaine forme du gène codant pour la protéine apolipoprotéine E, et qui présentent des plaques bêta amyloïdes dans le cerveau.

Leqembi contient la substance active lecanemab.

Comment Leqembi est-il utilisé?

Leqembi n'est délivré que sur ordonnance. Il est administré par perfusion (goutte-à-goutte) dans une veine une fois toutes les deux semaines.

Le traitement doit être instauré et supervisé par un médecin expérimenté dans le diagnostic et le traitement de la maladie d'Alzheimer, disposant d'un accès en temps utile à l'imagerie par résonance magnétique (IRM). Leqembi doit être administré par des professionnels de santé qualifiés formés à la surveillance, à la reconnaissance et à la gestion des réactions liées à la perfusion.

Le médecin doit évaluer la fonction cognitive et les symptômes du patient environ tous les 6 mois afin de surveiller la progression de la maladie. Le traitement doit être arrêté une fois que le patient progresse vers une forme modérée de la maladie d'Alzheimer. Le médecin doit également envisager d'arrêter le traitement par Leqembi si ce dernier n'apporte aucun bénéfice au patient.

Les patients devront subir des examens IRM pour surveiller les anomalies d'imagerie liées à l'amyloïde (ARIA), un effet indésirable de Leqembi observé avec l'imagerie cérébrale qui implique un gonflement et une hémorragie potentielle dans le cerveau. Un examen IRM sera effectué avant le début du traitement et avant les 5^e, 7^e et 14^e doses de Leqembi. Si le patient présente des symptômes qui suggèrent la présence d'ARIA à tout moment au cours du traitement, des examens IRM supplémentaires peuvent être réalisés. Le médecin peut décider d'interrompre temporairement le traitement ou de l'arrêter complètement, sur la base des résultats des examens IRM.

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



Pour plus d'informations sur les conditions d'utilisation de Leqembi, voir la notice ou contacter votre médecin ou votre pharmacien.

Comment Leqembi agit-il?

Bien que les causes de la maladie d'Alzheimer ne soient pas entièrement connues, les personnes atteintes de la maladie présentent des plaques cérébrales constituées d'une protéine appelée amyloïde bêta, ce qui peut entraîner des problèmes liés à la fonction cérébrale. La substance active de Leqembi, le lecanemab, est un anticorps monoclonal (un type de protéine) qui se fixe à l'amyloïde bêta. En se fixant à l'amyloïde bêta, le médicament réduit les plaques amyloïdes dans le cerveau.

Quels sont les bénéfices de Leqembi démontrés au cours des études?

Comparé à un placebo (un traitement fictif), il a été démontré dans une étude principale que Leqembi ralentit le déclin cognitif chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer au stade précoce.

L'étude portait sur 1 795 personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer au stade précoce qui présentaient des plaques amyloïdes bêta dans le cerveau et qui recevaient soit Leqembi, soit un placebo. Le principal critère d'évaluation de l'efficacité était une modification des symptômes après 18 mois, mesurés à l'aide d'une échelle de notation de la démence connue sous le nom de CDR-SB. L'échelle CDR-SB est utilisée pour évaluer la gravité de la maladie d'Alzheimer chez les patients. Elle comprend des questions qui aident à déterminer dans quelle mesure la vie quotidienne du patient a été affectée par une déficience cognitive. L'échelle varie de 0 à 18, les scores les plus élevés indiquant une déficience plus importante.

Les bénéfices de Leqembi ont été évalués chez un sous-groupe de patients ne présentant qu'une seule copie ou aucune copie du gène *ApoE4*, qui sont moins susceptibles aux anomalies d'imagerie liées à l'amyloïde (ARIA) que les personnes ayant deux copies du gène *ApoE4*.

Dans ce sous-groupe de 1 521 patients, après 18 mois de traitement, les patients traités par Leqembi présentaient une augmentation plus faible du score CDR-SB que ceux ayant reçu un placebo (1,22 contre 1,76). Les résultats d'autres mesures clés étaient conformes à ceux observés avec l'échelle CDR-SB.

Quels sont les risques associés à l'utilisation de Leqembi?

Pour une description complète des effets indésirables et des restrictions associés à Leqembi, voir la notice.

Les effets indésirables les plus couramment observés sous Leqembi (qui peuvent toucher plus d'une personne sur 10) sont notamment les suivants: réactions liées à la perfusion, ARIA-H (hémorragie), qui implique de légers saignements dans le cerveau, et maux de tête. Jusqu'à une personne sur 10 peut être atteinte d'ARIA-E (œdème) qui implique l'accumulation de liquide dans le cerveau.

Leqembi ne doit pas être utilisé chez les personnes présentant des troubles hémorragiques qui ne sont pas contrôlés de manière adéquate, ni chez celles recevant un traitement anticoagulant. Leqembi ne doit pas non plus être utilisé lorsque l'examen IRM préalable révèle des saignements antérieurs dans le cerveau, plus de 4 microsaignements (de très petits saignements chroniques dans le cerveau), une sidérose superficielle (une maladie affectant le cerveau et la moelle épinière qui implique des saignements) ou un œdème vasogénique (gonflement dans le cerveau qui affecte les vaisseaux), ou d'autres problèmes susceptibles d'indiquer une angiopathie amyloïde cérébrale (accumulation de protéines amyloïdes dans les artères du cerveau, provoquant des saignements).

Pourquoi Leqembi est-il autorisé dans l'UE?

Il a été démontré que Leqembi ralentit le déclin cognitif chez les patients atteints de la maladie précoce d'Alzheimer par rapport au placebo. Le risque d'ARIA est très fréquent avec Leqembi. Si la plupart des personnes atteintes d'ARIA ne présentent pas de symptômes, certaines d'entre elles peuvent présenter des symptômes graves, tels que des saignements dans le cerveau. L'ARIA, y compris ses symptômes graves, est moins fréquente chez les patients ne présentant qu'une seule copie ou aucun exemplaire du gène *ApoE4*. L'Agence européenne des médicaments a estimé que, dans ce groupe de patients, le risque d'ARIA peut être géré au moyen de mesures appropriées de minimisation des risques.

L'Agence a donc estimé que les bénéfices de Leqembi sont supérieurs à ses risques chez les patients atteints de troubles cognitifs légers ou de démence légère due à la maladie d'Alzheimer présentant une copie ou aucune copie du gène *ApoE4*, et que l'utilisation de ce médicament au sein de l'UE peut être autorisée.

Quelles sont les mesures prises pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Leqembi?

La société qui commercialise Leqembi mettra en œuvre un programme d'accès contrôlé en collaboration avec les autorités nationales compétentes afin de s'assurer que Leqembi n'est utilisé qu'au sein de la population recommandée de patients.

Afin d'accroître la sensibilisation à l'ARIA et d'assurer une détection et un traitement précoces, la société fournira un guide et une liste de contrôle de l'ARIA aux professionnels de santé ainsi qu'une carte d'alerte aux patients. En outre, elle réalisera une étude de sécurité afin de mieux caractériser l'ARIA-E et l'ARIA-H et d'évaluer l'efficacité des mesures de minimisation des risques, sur la base d'un registre à l'échelle de l'UE qui doit inclure tous les patients traités par Leqembi.

Les recommandations et les précautions à observer par les professionnels de santé et les patients pour assurer l'utilisation sûre et efficace de Leqembi ont également été incluses dans le résumé des caractéristiques du produit et dans la notice.

Comme pour tous les médicaments, les données sur l'utilisation de Leqembi sont surveillées en permanence. Les effets indésirables suspectés rapportés sous Leqembi sont soigneusement évalués et toutes les mesures nécessaires sont prises pour protéger les patients.

Autres informations relatives à Leqembi:

De plus amples informations sur Leqembi sont disponibles sur le site web de l'Agence, sous:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqembi.