



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqembi (*lekanemab*)

Pregled informacija o lijeku Leqembi i zašto je odobren u EU-u

Što je Leqembi i za što se koristi?

Leqembi se koristi u odraslih osoba s blagim kognitivnim oštećenjem (problemima s pamćenjem i razmišljanjem) i blagom demencijom uzrokovanom Alzheimerovom bolesti (rani stadij Alzheimerove bolesti). Namijenjen je za primjenu u odraslih osoba koje nose samo jednu ili nijednu kopiju gena *ApoE4*, određenog oblika gena za protein naziva apolipoprotein E, te koji imaju beta-amiloidne plakove u mozgu.

Leqembi sadrži djelatnu tvar lekanemab.

Kako se Leqembi primjenjuje?

Leqembi se izdaje samo na recept. Primjenjuje se infuzijom (ukapavanjem) u venu jedanput svaka dva tjedna.

Liječenje mora započeti i nadzirati liječnik s iskustvom u dijagnosticiranju i liječenju Alzheimerove bolesti, koji ima pravodoban pristup snimanju magnetskom rezonancijom (MR). Lijek Leqembi trebaju davati kvalificirani zdravstveni radnici osposobljeni za praćenje, prepoznavanje i upravljanje reakcijama povezanim s infuzijom.

Liječnik treba ocijeniti kognitivnu funkciju i simptome bolesnika otprilike svakih 6 mjeseci kako bi pratio napredovanje bolesti. Liječenje treba obustaviti kada bolest prijeđe u umjereni oblik Alzheimerove bolesti. Liječnik će razmotriti i obustavu primjene lijeka Leqembi ako bolesnik nema koristi od liječenja.

Bolesnici će morati raditi MR snimke radi praćenja abnormalnosti na snimkama povezanih s nakupljanjem amiloida (engl. *Amyloid Related Imaging Abnormalities*, ARIA), što je nuspojava lijeka Leqembi koja se može opaziti na snimkama mozga kao oticanje i moguće krvarenje u mozgu. Snimanje MR-om provest će se prije početka liječenja i prije 5., 7. i 14. doze lijeka Leqembi. Ako bolesnik ima simptome koji upućuju na prisutnost ARIA-e u bilo kojem trenutku tijekom liječenja mogu se provesti dodatne pretrage MR-om. Liječnik na temelju rezultata snimanja MR-om može odlučiti privremeno prekinuti liječenje ili ga u potpunosti obustaviti.

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



Za više informacija o primjeni lijeka Leqembi pročitajte uputu o lijeku odnosno obratite se liječniku ili ljekarniku.

Kako djeluje Leqembi?

Iako uzroci Alzheimerove bolesti nisu u potpunosti poznati, osobe koje boluju od te bolesti imaju plakove u mozgu sastavljene od proteina naziva beta-amiloid, što može dovesti do problema s funkcijom mozga. Djelatna tvar lijeka Leqembi, lekanemab, monoklonsko je protutijelo (vrsta proteina) koje se veže na beta-amiloid. Vezivanjem na beta-amiloid lijek smanjuje amiloidne plakove u mozgu.

Koje su koristi od lijeka Leqembi utvrđene u ispitivanjima?

U usporedbi s placebom (prividnim liječenjem), u glavnom se ispitivanju pokazalo da lijek Leqembi usporava smanjivanje kognitivnih sposobnosti kod bolesnika u ranom stadiju Alzheimerove bolesti.

Ispitivanjem je bilo obuhvaćeno 1795 osoba u ranom stadiju Alzheimerove bolesti koje su imale beta-amiloidni plak u mozgu i koje su primale lijek Leqembi ili placebo. Glavno mjerilo učinkovitosti bila je promjena simptoma nakon 18 mjeseci, mjerena s pomoću ljestvice za kliničku procjenu demencije, poznate pod nazivom CDR-SB. Ljestvica CDR-SB upotrebljava se za procjenu težine Alzheimerove bolesti u bolesnika. Uključuje pitanja koja pomažu utvrditi u kojoj mjeri kognitivno oštećenje utječe na svakodnevni život bolesnika. Ljestvica se kreće u rasponu od 0 do 18, pri čemu veća vrijednost upućuje na veće oštećenje.

Koristi od lijeka Leqembi procijenjene su u podskupini bolesnika sa samo jednom ili nijednom kopijom gena *ApoE4*, za koje je manje vjerojatno da će doći do pojave ARIA-e, u usporedbi s osobama koje nose dvije kopije gena *ApoE4*.

U toj podskupini od 1521 bolesnika, nakon 18 mjeseci liječenja u bolesnika koji su primali lijek Leqembi zabilježeno je manje povećanje rezultata na ljestvici CDR-SB-a u odnosu na bolesnike koji su primali placebo (1,22 u odnosu na 1,76). Rezultati drugih ključnih mjera bili su u skladu s onima zabilježenima na ljestvici CDR-SB.

Koji su rizici povezani s lijekom Leqembi?

Potpuni popis nuspojava i ograničenja povezanih s lijekom Leqembi potražite u uputi o lijeku.

Najčešće nuspojave lijeka Leqembi (koje se mogu javiti u više od 1 na 10 osoba) uključuju reakcije povezane s infuzijom, ARIA-H (krvarenje) povezan s malim područjem krvarenja u mozgu i glavobolju. Manje od 1 na 10 osoba može imati ARIA-E (edem) povezan s nakupljanjem tekućine u mozgu.

Leqembi se ne smije primjenjivati u osoba s poremećajima krvarenja koji se ne mogu na odgovarajući način kontrolirati te u osoba koje primaju lijekove protiv zgrušavanja krvi (antikoagulantnu terapiju). Leqembi se ne smije primjenjivati ni kada snimka MR-a prije početka terapije pokazuje prethodna krvarenja u mozgu, više od četiri mikrokrvarenja (vrlo mala kronična krvarenja u mozgu), površnu siderozu (stanje koje utječe na mozak i leđnu moždinu koje uključuje krvarenje) ili vazogeni edem (oticanje u mozgu koje utječe na krvne žile) ili druge probleme koji mogu upućivati na cerebralnu amiloidnu angiopatiju (nakupljanje amiloidnih proteina u arterijama u mozgu, koje uzrokuje krvarenje).

Zašto je lijek Leqembi odobren u EU-u?

Pokazalo se da lijek Leqembi usporava smanjivanje kognitivnih sposobnosti kod bolesnika u ranom stadiju Alzheimerove bolesti u usporedbi s placebom. Rizik od pojave ARIA-e vrlo je čest kod primjene

lijeka Leqembi. Iako većina osoba s ARIA-om ne osjeća simptome, neki mogu imati ozbiljne simptome, kao što je krvarenje u mozgu. ARIA, uključujući njezine ozbiljne simptome, rjeđa je u bolesnika koji nose samo jednu ili nijednu kopiju gena *ApoE4*. Europska agencija za lijekove zaključila je da se u toj skupini bolesnika rizik od ARIA-e može kontrolirati odgovarajućim mjerama minimizacije rizika.

Stoga je Agencija zaključila da koristi od lijeka Leqembi nadmašuju s njim povezane rizike u bolesnika s blagim kognitivnim oštećenjem ili blagom demencijom uzrokovanom Alzheimerovom bolesti koji nose jednu ili nijednu kopiju gena *ApoE4* te da lijek može biti odobren za primjenu u EU-u.

Koje se mjere poduzimaju kako bi se osigurala sigurna i učinkovita primjena lijeka Leqembi?

Tvrtka koja stavlja lijek Leqembi u promet provest će program kontroliranog pristupa u suradnji s nacionalnim nadležnim tijelima kako bi se osiguralo da se lijek Leqembi upotrebljava samo u preporučenoj populaciji bolesnika.

Kako bi se podigla razina svijesti o ARIA-i i osiguralo rano otkrivanje i liječenje, tvrtka će zdravstvenim radnicima dostaviti vodič i kontrolni popis o ARIA-i kao i karticu s upozorenjima za bolesnike. Osim toga, provest će ispitivanje sigurnosti primjene kako bi se dodatno opisali ARIA-E i ARIA-H te procijenila učinkovitost mjera minimizacije rizika na temelju registra EU-a u kojem bi se trebali evidentirati svi bolesnici koji primaju terapiju lijekom Leqembi.

Preporuke i mjere opreza kojih se zdravstveni radnici i bolesnici trebaju pridržavati u cilju sigurne i učinkovite primjene lijeka Leqembi nalaze se također u sažetku opisa svojstava lijeka i u uputi o lijeku.

Kao i za sve lijekove, podatci o primjeni lijeka Leqembi kontinuirano se prate. Sumnje na nuspojave prijavljene za lijek Leqembi pažljivo se procjenjuju i poduzimaju se sve potrebne mjere za zaštitu bolesnika.

Ostale informacije o lijeku Leqembi

Više informacija o lijeku Leqembi dostupno je na mrežnom mjestu Agencije:

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