



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisunla (donanemab)

A Kisunla-ra vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Kisunla és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Kisunla az enyhe kognitív károsodásban (memória- és gondolkodási problémák) és az Alzheimer-kór miatti enyhe demenciában (korai Alzheimer-kór) szenvedő felnőttek kezelésére szolgáló gyógyszer. Olyan személyeknél alkalmazzák, akiknél az E4 nevű apolipoprotein (*ApoE4*) génből csak egy példány van vagy egyáltalán nincs nekik, és akiknél az agyban amiloid béta-plakkok néven ismert fehérjelerakódások kóros felhalmozódása áll fenn.

A Kisunla hatóanyaga a donanemab.

Hogyan kell alkalmazni a Kisunla-t?

A Kisunla csak receptre kapható. A gyógyszert vénás infúzió formájában adják be négyhetente egyszer.

A betegeket tesztelni kell, hogy meg lehessen határozni az *ApoE4* gén jelenlétét. A betegeknek mágneses rezonanciás képalkotó (MRI) vizsgálatokkal is szükségük van az amiloidokkal összefüggő képalkotó rendellenességek (ARIA) kimutatására, ami a Kisunla agyi képalkotó vizsgálattal kimutatott mellékhatása, amely az agyi duzzanattal és potenciális vérzéssel jár.

A kezelés megkezdése előtt 6 hónappal MRI-vizsgálatot végeznek, és a Kisunla második, harmadik, negyedik és hetedik adagja előtt további vizsgálatokat végeznek.

A kezelést kizárólag az Alzheimer-kór diagnosztizálásában és kezelésében tapasztalt orvos kezdheti meg. A gyógyszert az ARIA és az infúzióval kapcsolatos reakciók felderítésére, nyomon követésére és kezelésére betanított csoport felügyelete mellett kell beadni. Az infúzióval kapcsolatos reakciók közé tartozhat a bőrpír, a hidegrázás, a hányinger, a hányás, az izzadás, a fejfájás, a mellkasi szorítás, a légszomj és a vérnyomás megváltozása. A Kisunla-kezelés időtartama nem haladhatja meg a 18 hónapot.

A Kisunla alkalmazásával kapcsolatban további információért, ideértve az MRI-vizsgálatokat is, olvassa el a betegájékoztatót, illetve kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

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



Hogyan fejti ki hatását a Kisunla?

A Kisunla hatóanyaga, a donanézab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amely az agyban található, amiloid béta nevű anyaghoz kötődik. Alzheimer-kórban szenvedő betegeknél az amiloid béta felhalmozódik az agyban plakkok formájában, amelyek megzavarhatják a normál agyműködést. Az amiloid bétához kötődve a gyógyszer aktiválja a mikrogliális sejteket, az agy immunsejtjeit, hogy eltávolítsák az amiloid lerakódásokat, ami az agyi plakkok csökkenéséhez vezet.

Milyen előnyei voltak a Kisunla alkalmazásának a vizsgálatok során?

A vállalat egy olyan vizsgálatból származó adatokat nyújtott be, amelyben 1736, korai Alzheimer-kórban szenvedő beteg vett részt, akiknél amiloid béta plakkok voltak az agyban, és akik Kisunla-t vagy placebót (hatóanyag nélküli kezelés) kaptak.

A hatásosság fő mutatója a tünetek változása volt 76 hét elteltével, amelyet az integrált Alzheimer-kór értékelő skála (iADR) segítségével mértek. Az iADR a kognitív és funkcionális képességet (a napi feladatok elvégzésére való képességet) méri. Az iADR-ekre vonatkozó pontszámok 0-tól 144-ig terjednek, az alacsonyabb pontszámok rosszabb kognitív és funkcionális képességeket jeleznek.

A vizsgálat azt mutatta, hogy 18 hónapos kezelést követően az iADR pontszám átlagosan 11 ponttal romlott a Kisunla-val kezelt betegeknél, és 13 ponttal a placebóval kezeltéknél.

Milyen kockázatokkal jár a Kisunla alkalmazása?

A Kisunla alkalmazásával kapcsolatban jelentett összes mellékhatás és a korlátozások teljes felsorolása a betegtájékoztatóban található.

A Kisunla leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az ARIA-H (vérzés), amely kis vérzésekkel jár az agyban, valamint az ARIA-E (ödéma), amely folyadék felhalmozódásával jár az agyban, valamint a fejfájás. Egyes mellékhatások súlyosak lehetnek. A leggyakoribb súlyos mellékhatások az ARIA-H, az ARIA-E és az allergiás reakciók, beleértve az infúzióval kapcsolatos reakciókat is.

A Kisunla nem alkalmazható olyan vérzésszavarokban szenvedő betegeknél, akiknél a betegség nem megfelelően kontrollált, valamint antikoaguláns kezelésben részesülő betegeknél sem. A Kisunla nem alkalmazható akkor sem, ha a kezelés előtti MRI vizsgálat korábbi vérzések jelét mutatja az agyban, több mint 4 mikrovérzést (nagyon kicsi, krónikus vérzés az agyban), felületes sziderózist (egy vérzéssel járó, az agyat és a gerincvelőt érintő betegség) vagy vazogén ödémát (az agyban kialakuló duzzanat, amely a légutakat érinti), illetve más olyan problémákat mutat, amelyek agyi amiloid-angiopátiára utalhatnak (amiloid fehérjék felhalmozódása az agyban található artériákban, ami vérzést okoz).

A Kisunla nem alkalmazható olyan személyeknél, akik az agy fehér anyagát érintő súlyos betegségben vagy rosszul kontrollált magas vérnyomásban szenvednek.

A Kisunla nem alkalmazható olyan személyeknél sem, akiket azért nem lehet MRI-eszközzel vizsgálni, mert félnek a zárt terekben (klausztofóbia), fémimplantátummal vagy fém szívritmus-szabályozóval rendelkeznek a szívben.

Miért engedélyezték a Kisunla forgalomba hozatalát az EU-ban?

A Kisunla a placebohoz képest lelassítja a kognitív hanyatlást a korai Alzheimer-kórban szenvedő betegeknél. Az ARIA gyakori mellékhatás, és bár az ARIA-ban szenvedő betegek többsége nem tapasztal tüneteket, egyes betegeknél előfordulhatnak súlyos tünetek, például vérzések az agyban. Az

ARIA esetek, beleértve a súlyosakat is, kevésbé gyakoriak azoknál a betegeknél, akiknél az ApoE4-nek csak egy példánya van, vagy egy sem. Az Európai Gyógyszerügynökség megállapította, hogy ebben a betegcsoportban az ARIA kockázata megfelelő kockázatminimalizáló intézkedésekkel kezelhető.

Az Ügynökség ezért megállapította, hogy a Kisunla alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat az Alzheimer-kór miatt enyhe kognitív károsodásban vagy enyhe demenciában szenvedő, az ApoE4 egy példányával vagy egyel sem rendelkező betegeknél, és hogy a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

Milyen intézkedések vannak folyamatban a Kisunla biztonságos és hatékony alkalmazásának biztosítása céljából?

A Kisunla-t forgalmazó vállalat a nemzeti illetékes hatóságokkal együttműködésben ellenőrzött hozzáférési programot fog végrehajtani annak biztosítása érdekében, hogy a Kisunla-t csak az ajánlott betegpopulációban alkalmazzák.

Az ARIA ismertségének növelése, valamint a korai felismerés és kezelés biztosítása érdekében a vállalat útmutatót és ellenőrző listát fog biztosítani az egészségügyi szakemberek számára az ARIA-ról, valamint egy kártyát a betegek számára, amely tájékoztatja őket az ARIA-ról és arról, hogy előfordulásuk esetén orvoshoz kell fordulniuk.

Emellett a vállalat biztonságossági vizsgálatot fog végezni az ARIA-E és az ARIA-H további jellemzése érdekében, és a Kisunla-val kezelt betegek uniós nyilvántartásából származó adatok felhasználásával értékelni fogja a kockázatminimalizáló intézkedések hatékonyságát.

A Kisunla biztonságos és hatékony alkalmazása érdekében az egészségügyi szakemberek és a betegek által követendő ajánlások és óvintézkedések szintén feltüntetésre kerültek az alkalmazási előírásban és a betegtájékoztatóban.

A Kisunla alkalmazásával kapcsolatban felmerülő információkat – hasonlóan minden más gyógyszerhez – folyamatosan figyelemmel kísérik. A Kisunla alkalmazásával összefüggésben jelentett feltételezett mellékhatásokat gondosan értékelik, és a biztonságos és hatékony alkalmazás érdekében a szükséges intézkedéseket meghozzák.

A Kisunla-val kapcsolatos egyéb információ

A Kisunla-val kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisunla