



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqembi (*lecanemab*)

A Leqembi-re vonatkozó áttekintés és az EU-ban való engedélyezésének indoklása

Milyen típusú gyógyszer a Leqembi és milyen betegségek esetén alkalmazható?

A Leqembi 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 alkalmazható, akiknél az *ApoE4*, az apolipoprotein E fehérje egy bizonyos génformájából csak egy példány van vagy egyáltalán nem mutatható ki, és akiknek amiloid béta-plakkjaik vannak az agyban.

A Leqembi hatóanyaga a lecanemab.

Hogyan kell alkalmazni a Leqembi-t?

A Leqembi csak receptre kapható. A gyógyszert vénás infúzió formájában adják be kéthetente egyszer.

A kezelést az Alzheimer-kór diagnosztizálásában és kezelésében jártas orvosnak kell megkezdenie és felügyelnie, kellő időben hozzáférve a mágneses rezonanciás képalkotáshoz (MRI). A Leqembi-t az infúzióval kapcsolatos reakciók nyomon követésére, felismerésére és kezelésére kiképzett, képzett egészségügyi szakembereknek kell beadniuk.

Az orvosnak körülbelül 6 havonta értékelnie kell a beteg kognitív funkcióját és tüneteit, hogy figyelemmel kísérje a betegség előrehaladását. A kezelést abba kell hagyni, amint a beteg előrehaladása során az Alzheimer-kór közepesen súlyos lesz. Az orvos akkor is mérlegeli a Leqembi leállítását, ha a beteg nem részesül kezelésben.

A betegeknek MRI-vizsgálatra lesz szükségük az amiloidokkal összefüggő képalkotó rendellenességek (ARIA) monitorozásához. Ez a Leqembi agyi képalkotó vizsgálattal kimutatott mellékhatása, amely az agyi duzzanattal és potenciális vérzéssel jár. A kezelés megkezdése előtt, valamint a Leqembi 5., 7. és 14. dózisa előtt MRI vizsgálatot végeznek. Ha a betegnél olyan tünetek jelentkeznek, amelyek az ARIA jelenlétére utalnak a kezelés során bármikor, további MRI-vizsgálatokra lehet szükség. Az MRI-vizsgálatok eredményei alapján az orvos dönthet úgy, hogy átmenetileg megszakítja vagy teljesen leállítja a kezelést.

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



További információért a Leqembi alkalmazásáról olvassa el a betegtájékoztatót vagy kérdezze meg kezelőorvosát vagy gyógyszerészét.

Hogyan fejti ki hatását a Leqembi?

Bár az Alzheimer-kór okai nem teljesen ismertek, a betegségben szenvedő betegeknél az agyban az amiloid béta fehérjéből álló plakkok képződnek, amelyek az agy működésével kapcsolatos problémákhoz vezethetnek. A Leqembi hatóanyaga, a lecanemab egy monoklonális antitest (egy fehérjetípus), amely az amiloid bétához kötődik. Az amiloid bétához kötődve a gyógyszer csökkenti az agyban található amiloid plakkokat.

Milyen előnyei voltak a Leqembi alkalmazásának a vizsgálatok során?

Egy fő vizsgálatban a Leqembi placebóval (hatóanyag nélküli kezeléssel) összehasonlítva igazoltan lassítja a kognitív csökkenést a korai stádiumú Alzheimer-kórban szenvedő betegeknél.

A vizsgálatban 1795 olyan, korai Alzheimer-kórban szenvedő személy vett részt, akiknek az agyában amiloid béta plakkok voltak jelen, és Leqembi-t vagy placebót kaptak. A fő hatékonysági mutató a tünetek 18 hónap utáni változása volt, amelyet egy CDR-SB néven ismert demenciaminősítési skála segítségével mértek. A CDR-SB skálát az Alzheimer-kór súlyosságának értékelésére alkalmazzák betegeknél. Olyan kérdéseket tartalmaz, amelyek segítenek meghatározni, hogy a beteg mindennapi életét mennyiben befolyásolta a kognitív károsodás. A skála 0-tól 18-ig terjed, a magasabb pontszámok nagyobb mértékű károsodást jeleznek.

A Leqembi előnyeit a betegek azon alcsoportjában értékelték, akiknél az *ApoE4* csupán egy példányban vagy egyáltalán nem volt jelen, és akiknél kisebb valószínűséggel alakul ki ARIA, mint két *ApoE4* kópiával rendelkező személyeknél.

Ebben az 1521 betegből álló alcsoportban 18 hónapos kezelést követően a Leqembi-vel kezelt betegeknél kisebb mértékben nőtt a CDR-SB pontszám, mint a placebóval kezelt betegeknél (1,22, illetve 1,76). Az egyéb kulcsfontosságú mérések eredményei összhangban voltak a CDR-SB skála eredményeivel.

Milyen kockázatokkal jár a Leqembi alkalmazása?

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

A Leqembi leggyakoribb mellékhatásai (10 beteg közül több mint 1-nél jelentkezhet) az infúzióval kapcsolatos reakciók, az ARIA-H (vérzés), amely kismértékű vérzéssel jár az agyban és a fejfájás. 10 beteg közül legfeljebb egyenél jelentkezhet ARIA-E (ödéma), amely érinti a folyadék felhalmozódását az agyban.

A Leqembi nem alkalmazható olyan vérzészavarokban szenvedő betegeknél, akiknél a betegség nem megfelelően kontrollált, valamint antikoaguláns kezelésben részesülő betegeknél sem. A Leqembi 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).

Miért engedélyezték a Leqembi forgalomba hozatalát az EU-ban?

Kimutatták, hogy a Leqembi lelassítja a kognitív hanyatlást a korai Alzheimer-kórban szenvedő betegeknél a placebóhoz képest. A Leqembi alkalmazása során nagyon gyakori az ARIA kockázata. Míg az ARIA-ban szenvedők többsége nem tapasztal tüneteket, egyeseknél súlyos tünetek jelentkezhetnek, például vérzések az agyban. Az ARIA, beleértve annak súlyos tüneteit is, kevésbé gyakori 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 Leqembi alkalmazásának előnyei meghaladják a kockázatokat az Alzheimer-kór miatt enyhe kognitív károsodásban vagy enyhe demenciában szenvedő, az *ApoE4* egy vagy több példányával rendelkező betegeknél, és hogy a gyógyszer alkalmazása az EU-ban engedélyezhető.

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

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

Az ARIA-val kapcsolatos tudatosság növelése, valamint a korai felismerés és kezelés biztosítása érdekében a vállalat az ARIA-ra vonatkozó útmutatót és ellenőrzőlistát bocsát az egészségügyi szakemberek rendelkezésére, valamint egy figyelmeztető kártyát a betegek számára. Emellett biztonsági vizsgálatot fog végezni az ARIA-E és az ARIA-H további jellemzése és a kockázatminimalizáló intézkedések hatékonyságának értékelése érdekében, egy uniós szintű nyilvántartás alapján, amelynek a Leqembi-vel kezelt valamennyi betegre ki kell terjednie.

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

A Leqembi-vel kapcsolatos egyéb információ

A Leqembi-vel kapcsolatban további információ az Európai Gyógyszerügynökség honlapján található: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqembi.