



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqembi (*lecanemab*)

Sintesi di Leqembi e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Leqembi e per cosa si usa?

Leqembi è un medicinale per il trattamento di adulti con lieve deficit cognitivo (problemi di memoria e di pensiero) e demenza lieve dovuta alla malattia di Alzheimer (malattia di Alzheimer in fase iniziale). È destinato all'uso in persone che hanno solo una copia o nessuna copia di *ApoE4*, una certa forma del gene per la proteina apolipoproteina E, e che hanno placche beta amiloidi nel cervello.

Leqembi contiene il principio attivo lecanemab.

Come si usa Leqembi?

Leqembi può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Viene somministrato sotto forma di infusione (goccia a goccia) in vena una volta ogni due settimane.

Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della malattia di Alzheimer, con accesso tempestivo alla risonanza magnetica per immagini (RM). Leqembi deve essere somministrato da operatori sanitari qualificati formati per monitorare, riconoscere e gestire le reazioni connesse all'infusione.

Il medico deve valutare la funzione cognitiva del paziente e i sintomi approssimativamente ogni sei mesi per monitorare la progressione della malattia. Il trattamento deve essere interrotto quando il paziente mostra progressione verso la malattia di Alzheimer di grado moderato. Il medico valuterà inoltre la possibilità di interrompere l'assunzione di Leqembi se il paziente non trae beneficio dal trattamento.

I pazienti dovranno essere sottoposti a RM per monitorare le anomalie della diagnostica per immagini (ARIA) correlate all'amiloide, un effetto collaterale di Leqembi osservato con la diagnostica per immagini cerebrale che comporta gonfiore e potenziale sanguinamento nel cervello. Prima di iniziare il trattamento e prima della 5^a, 7^a e 14^a dose di Leqembi verrà effettuata una RM. Se il paziente presenta sintomi che suggeriscono la presenza di ARIA in qualsiasi momento durante il trattamento, possono essere effettuate ulteriori RM. Il medico può decidere di interrompere temporaneamente il trattamento o di interromperlo del tutto, sulla base dei risultati delle scansioni della RM.

Official address Domenico Scarlatillaan 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



Per maggiori informazioni sull'uso di Leqembi, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Leqembi?

Sebbene le cause della malattia di Alzheimer non siano del tutto note, le persone affette dalla malattia hanno placche nel cervello costituite da una proteina denominata amiloide beta, che può portare a problemi con la funzione cerebrale. Il principio attivo di Leqembi, lecanemab, è un anticorpo monoclonale (un tipo di proteina) che si lega al beta-amiloide. Legandosi al beta-amiloide, il medicinale riduce le placche di amiloide nel cervello.

Quali benefici di Leqembi sono stati evidenziati negli studi?

Rispetto al placebo (un trattamento fittizio), in uno studio principale Leqembi ha dimostrato di rallentare il declino cognitivo nei pazienti affetti da malattia di Alzheimer in fase iniziale.

Lo studio ha implicato 1 795 persone affette dalla malattia di Alzheimer in fase iniziale, con placche di amiloide beta nel cervello e a cui è stato somministrato Leqembi o placebo. La principale misura dell'efficacia era un cambiamento dei sintomi dopo 18 mesi, misurato utilizzando una scala di valutazione della demenza nota come CDR-SB. La scala CDR-SB è utilizzata per valutare la gravità della malattia di Alzheimer nei pazienti. Include domande che aiutano a determinare la misura in cui la vita quotidiana del paziente è stata influenzata da una compromissione cognitiva. La scala varia da 0 a 18, con punteggi più alti che indicano una maggiore compromissione.

I benefici di Leqembi sono stati valutati in un sottogruppo di pazienti con una sola copia o nessuna copia di *ApoE4*, che hanno meno probabilità di sperimentare ARIA rispetto alle persone con due copie di *ApoE4*.

In questo sottogruppo di 1 521 pazienti, dopo 18 mesi di trattamento, i pazienti trattati con Leqembi hanno registrato un minore aumento del punteggio CDR-SB rispetto a quelli che hanno ricevuto placebo (1,22 contro 1,76). I risultati di altre misure chiave erano in linea con quelli osservati con la scala CDR-SB.

Quali sono i rischi associati a Leqembi?

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Leqembi, vedere il foglio illustrativo.

Gli effetti indesiderati più comuni di Leqembi (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono reazioni correlate all'infusione, ARIA-H (emorragia), il che causa lievi sanguinamenti a livello cerebrale e mal di testa. Fino a una persona su 10 può essere affetta da ARIA-E (edema) che comporta l'accumulo di liquido nel cervello.

Leqembi non deve essere usato in persone affette da disturbi emorragici non adeguatamente controllate e in persone sottoposte a trattamento anticoagulante. Leqembi non deve essere usato nemmeno quando la risonanza magnetica preliminare mostra sanguinamenti precedenti nel cervello, più di 4 microsanguinamenti (sanguinamenti cronici molto piccoli nel cervello), siderosi superficiale (una condizione che colpisce il cervello e il midollo spinale che comporta sanguinamento) o edema vasogenico (gonfiore nel cervello che colpisce i vasi), o altri problemi che possono indicare l'angiopatia da amiloide cerebrale (accumulo di proteine amiloidi nelle arterie del cervello, che provoca sanguinamento).

Perché Leqembi è autorizzato nell'UE?

È stato dimostrato che Leqembi rallenta il declino cognitivo nei pazienti con malattia di Alzheimer in fase iniziale rispetto al placebo. Il rischio di ARIA è molto comune con Leqembi. Sebbene la maggior parte delle persone affette da ARIA non presenti sintomi, alcuni possono presentare sintomi gravi, come i sanguinamenti cerebrali. L'ARIA, compresi i suoi sintomi gravi, è meno frequente nei pazienti con solo una o nessuna copia di *ApoE4*. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che, all'interno di questo gruppo di pazienti, il rischio di ARIA può essere gestito con opportune misure di minimizzazione del rischio.

Pertanto, l'Agenzia ha deciso che i benefici di Leqembi sono superiori ai rischi nei pazienti con compromissione cognitiva lieve o demenza lieve dovuta al morbo di Alzheimer con una o nessuna *copia* di *ApoE4* e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Leqembi?

La ditta che commercializza Leqembi attuerà un programma di accesso controllato in collaborazione con le autorità nazionali competenti per garantire che Leqembi sia utilizzato solo nella popolazione di pazienti raccomandata.

Per aumentare il grado di conoscenza dell'ARIA e garantire la diagnosi precoce e il trattamento, l'azienda fornirà una guida e una lista di controllo su ARIA agli operatori sanitari e una scheda di allerta per i pazienti. Inoltre, effettuerà uno studio sulla sicurezza per caratterizzare ulteriormente ARIA-E e ARIA-H e valutare l'efficacia delle misure di minimizzazione del rischio, sulla base di un registro a livello dell'UE in cui devono essere inclusi tutti i pazienti trattati con Leqembi.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Leqembi sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Leqembi sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Leqembi sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Leqembi

Ulteriori informazioni su Leqembi sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqembi.