



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisunla (donanemabas)

Kisunla apžvalga ir kodėl jis buvo registruotas Europos Sąjungoje (ES)

Kas yra Kisunla ir kam jis vartojamas?

Kisunla – tai vaistas, skirtas gydyti suaugusiuosius, kuriems nustatytas lengvas kognityvinės funkcijos (atminties ir mąstymo) sutrikimas ir lengvos formos demencija dėl Alzheimerio ligos (ankstyvoji Alzheimerio liga). Jis skirtas žmonėms, kurie turi tik vieną geno, koduojančio baltymą, vadinamą apolipoproteinu E4 (*ApoE4*), kopiją arba jos neturi ir kurių galvos smegenyse susidariusios patologinės baltymų sankaupos, vadinamos beta amiloidinėmis plokštelėmis.

Kisunla sudėtyje yra veikliosios medžiagos donanemabo.

Kaip vartoti Kisunla?

Kisunla galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną) vieną kartą kas keturias savaites.

Pacientams reikia atlikti tyrimą, siekiant nustatyti *ApoE4* koduojančio geno statusą. Jiems taip pat atliekama magnetinio rezonanso tomografija (MRT), siekiant patikrinti, ar nematyti su amiloidu susijusių vaizdo anomalijų (ASVA), t. y. galvos smegenų tomogramoje matomų Kisunla šalutinio poveikio reiškinių galvos smegenų patinimo ir galimo kraujavimo – požymių.

MRT tyrimas atliekamas likus ne daugiau kaip 6 mėnesiams iki gydymo pradžios, o prieš atliekant antros, trečios, ketvirtos ir septintos Kisunla dozių infuzijas, atliekamas pakartotinis MRT tyrimas.

Gydymą gali pradėti tik Alzheimerio ligos diagnozavimo ir gydymo patirties turintis gydytojas. Vaisto infuzijos taip pat turi būti atliekamos tik prižiūrint specialistams, kurie yra išmokyti nustatyti, stebėti ir kontroliuoti ASVA ir su infuzija susijusias reakcijas. Su infuzija susijusios reakcijos gali pasireikšti kaip paraudimas, šaltkrėtis, pykinimas, vėmimas, prakaitavimas, galvos skausmas, spaudimas krūtinės srityje, dusulys ir kraujospūdžio pokyčiai. Kisunla negalima vartoti ilgiau kaip 18 mėnesių.

Daugiau informacijos apie Kisunla vartojimą, įskaitant MRT tyrimus, rasite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją ar vaistininką.

Kaip veikia Kisunla?

Veiklioji Kisunla medžiaga donanemabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris jungiasi prie galvos smegenyse esančios medžiagos, vadinamos beta amiloidu. Alzheimerio liga

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



sergančių žmonių galvos smegenyse formuojasi beta amiloido sankaupų plokštelės, kurios gali sutrikdyti normalią galvos smegenų funkciją. Jungdamasis prie beta amiloido, šis vaistas aktyvina mikroglijos ląsteles, kurios yra galvos smegenų imuninės ląstelės, kad jos sunaikintų amiloido sankaupas, dėl to galvos smegenyse sumažėja plokštelių.

Kokia Kisunla nauda nustatyta tyrimų metu?

Bendrovė pateikė tyrimo, kuriame dalyvavo 1 736 ankstyvąja Alzheimerio liga sergantys pacientai, kurių galvos smegenyse buvo nustatyta beta amiloidinių plokštelių ir kurie vartojo Kisunla arba placebo (netikrą vaistą), duomenis.

Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo simptomų pokytis po 76 gydymo savaičių, kuris buvo vertinamas pagal integruotą Alzheimerio ligos vertinimo skalę (angl. *integrated Alzheimer's disease rating scale*, iADR). Pagal iADR skalę vertinama kognityvinė funkcija ir funkcinis pajėgumas (gebėjimas atlikti kasdienes užduotis). Vertinamas pagal iADR skalę svyruoja nuo 0 iki 144 balų; mažesnis balų skaičius reiškia prastesnę kognityvinę funkciją ir funkcinį pajėgumą.

Atlikus tyrimą nustatyta, kad po 18 gydymo mėnesių Kinsula vartojusių pacientų vertinimas pagal iADR skalę pablogėjo vidutiniškai 11 balų, o placebo vartojusių pacientų – 13 balų.

Kokia rizika susijusi su Kisunla vartojimu?

Išsamų visų Kisunla šalutinio poveikio reiškinių ir apribojimų sąrašą galima rasti pakuotės lapelyje.

Dažniausias Kisunla šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra hemoragija (toliau – ASVA-H), t. y. smulkūs kraujavimo židiniai galvos smegenyse, ir edema (toliau – ASVA-E), t. y. galvos smegenyse besikaupiantis skystis, ir galvos skausmas. Kai kurie šalutinio poveikio reiškiniai gali būti sunkūs. Dažniausias sunkus šalutinis poveikis buvo ASVA-H ir ASVA-E bei alerginės reakcijos, įskaitant su infuzija susijusias reakcijas.

Kisunla draudžiama vartoti žmonėms, turintiems kraujavimo sutrikimų, kurių nepavyksta tinkamai kontroliuoti, ir pacientams, vartojantiems antikoagulantus. Kisunla taip pat draudžiama vartoti, jei prieš pradedant gydymą atliktoje tomogramoje nustatoma ankstesnių galvos smegenų kraujavimo epizodų požymių, daugiau kaip 4 mikrohemoragijos (labai smulkūs lėtiniai galvos smegenų kraujavimo židiniai), paviršinė siderozė (galvos ir stuburo smegenis pažeidžiantis sutrikimas, dėl kurios pasireiškia kraujavimas) ar vazogeninė edema (kraujagysles pažeidžiantis galvos smegenų patinimas) arba kiti sutrikimai, kurie gali būti galvos smegenų amiloidinės angiopatijos (kraujavimą sukeliančių baltymo amiloido sankaupų galvos smegenų arterijose) požymiai.

Kisunla negalima vartoti žmonėms, kuriems diagnozuota galvos smegenų baltąją medžiagą pažeidžianti sunkios formos liga arba nustatytas padidėjęs kraujospūdis, kurio nepavyksta tinkamai kontroliuoti.

Kisunla taip pat negalima vartoti žmonėms, kuriems negalima atlikti MRT, nes jie bijo uždarų erdvių (serga klaustrofobija), turi metalinių implantų arba širdies stimuliatorių.

Kodėl Kisunla buvo registruotas ES?

Kisunla veiksmingiau už placebo pristabdo ankstyvąja Alzheimerio liga sergančių pacientų kognityvinės funkcijos silpnėjimą. ASVA yra dažnas šalutinis poveikis ir, nors daugumai pacientų, kuriems nustatoma ASVA, nepasireiškia jokie simptomai, kai kuriems pacientams gali pasireikšti sunkūs šalutinio poveikio reiškiniai, kaip antai kraujavimas galvos smegenyse. Pacientams, kurie turi tik vieną arba nė vienos ApoE4 koduojančio geno kopijos, ASVA, įskaitant sunkius atvejus, nustatoma rečiau.

Todėl Europos vaistų agentūra nusprendė, kad šioje pacientų grupėje ASVA riziką galima sumažinti taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.

Agentūra nusprendė, kad Kisunla nauda yra didesnė už jo keliamą riziką pacientams, kuriems nustatytas Alzheimerio ligos sukeltas lengvas kognityvinės funkcijos sutrikimas arba lengvos formos demencija ir kurie turi vieną arba nė vienos ApoE4 koduojančio geno kopijos, ir kad jis gali būti registruotas vartoti ES.

Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Kisunla vartojimą?

Kisunla prekiaujanti bendrovė, bendradarbiaudama su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, įgyvendins kontroliuojamos prieigos programą, siekdama užtikrinti, kad Kisunla būtų gydomi tik tie pacientai, kuriems šis vaistas rekomenduojamas.

Siekdama didinti informuotumą apie ASVA ir užtikrinti, kad ASVA būtų nustatomos ir pradedamos gydyti kuo anksčiau, bendrovė parengs sveikatos priežiūros specialistams skirtą ASVA vadovą ir kontrolinį sąrašą, taip pat pacientams skirtą kortelę, kurioje bus pateikta informacija apie ASVA ir būtinybę kreiptis į gydytoją pasireiškus tokiam šalutiniam poveikiui.

Be to, bendrovė, remdamasi Kisunla gydytų pacientų ES registro duomenimis, atliks saugumo tyrimą, kad galėtų išsamiau apibūdinti ASVA-E ir ASVA-H ir įvertinti rizikos mažinimo priemonių veiksmingumą.

Į preparato charakteristikų santrauką ir pakuotės lapelį taip pat įtrauktos saugaus ir veiksmingo Kisunla vartojimo rekomendacijos ir atsargumo priemonės, kurių turi imtis sveikatos priežiūros specialistai ir pacientai.

Kaip ir visų vaistų, Kisunla vartojimo duomenys yra nuolatos stebimi. Įtariamas Kisunla šalutinis poveikis yra kruopščiai vertinamas ir imamasi visų reikiamų priemonių pacientams apsaugoti.

Kita informacija apie Kisunla

Daugiau informacijos apie Kisunla rasite Agentūros tinklalapyje adresu:

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