



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Leqembi (*lekanemabas*)

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

### Kas yra Leqembi ir kam jis vartojamas?

Leqembi – tai vaistas, skirtas gydyti suaugusius pacientus, kuriems nustatytas lengvas kognityvinis (atminties ir mąstymo) sutrikimas ir lengva demencija dėl Alzheimerio ligos (ankstyvoji Alzheimerio liga). Vaistas skirtas vartoti žmonėms, kurie turi tik vieną *ApoE4*, tam tikros formos baltymo apolipoproteino E geno, kopiją arba jos neturi ir kurių galvos smegenyse yra beta amiloido plokštelių.

Leqembi sudėtyje yra veikliosios medžiagos lekanemabo.

### Kaip vartoti Leqembi?

Leqembi galima įsigyti tik pateikus receptą. Vaistas vartojamas infuzijos būdu (lašinamas į veną) kas dvi savaites.

Gydymą turi pradėti ir prižiūrėti gydytojas, turintis Alzheimerio ligos diagnostikos ir gydymo patirties, turintis galimybę laiku atlikti magnetinio rezonanso tomografiją (MRT). Leqembi infuzijas turi skirti kvalifikuoti sveikatos priežiūros specialistai, išmokyti stebėti, atpažinti ir valdyti su infuzija susijusias reakcijas.

Gydytojas turi įvertinti paciento kognityvinę funkciją ir simptomus maždaug kas 6 mėnesius, kad galėtų stebėti ligos progresavimą. Jei pacientui išsivysto vidutinio sunkumo Alzheimerio liga, gydymą reikia nutraukti. Gydytojas taip pat apsvarstys galimybę nutraukti gydymą Leqembi, jeigu gydymas pacientui nėra veiksmingas.

Pacientams turi būti atliekama MRT, kad būtų galima stebėti su amiloidu susijusias vaizdų anomalijas (ASVA) – vaizdinant galvos smegenis matomą Leqembi šalutinį poveikį, kuris pasireiškia kaip patinimas ir galimas kraujavimas galvos smegenyse. MRT atliekama prieš pradedant gydymą ir prieš skiriant 5, 7 ir 14 Leqembi dozes. Jei pacientui bet kuriuo gydymo metu pasireiškia simptomai, rodantys ASVA, reikia atlikti papildomą MRT. Atsižvelgdamas į MRT rezultatus, gydytojas gali nuspręsti laikinai arba visiškai gydymą nutraukti.

Daugiau informacijos apie Leqembi vartojimą ieškokite pakuotės lapelyje arba kreipkitės į gydytoją arba vaistininką.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Kaip veikia Leqembi?

Nors Alzheimerio ligos priežastys nėra visiškai žinomos, šia liga sergančių žmonių smegenyse yra dėl baltymo beta amiloido poveikio susidarančių plokštelių, o tai gali sukelti galvos smegenų funkcijos sutrikimų. Leqembi veiklioji medžiaga lekanemabas yra monokloninis antikūnas (tam tikros rūšies baltymas), kuris jungiasi prie beta amiloido. Jungdamasis prie beta amiloido, vaistas sumažina amiloidinių plokštelių kiekį galvos smegenyse.

## Kokia Leqembi nauda nustatyta tyrimų metu?

Atliekant pagrindinį tyrimą nustatyta, kad, palyginti su placebo (preparatu be veikliosios medžiagos), Leqembi sulėtina ankstyvąją Alzheimerio ligą sergančių pacientų kognityvinės funkcijos silpnėjimą.

Tyrime dalyvavo 1 795 ankstyvąją Alzheimerio ligą sergantys žmonės, kurių galvos smegenyse buvo nustatyta beta amiloido plokštelių ir kurie vartojo Leqembi arba placebo. Pagrindinis veiksmingumo rodiklis buvo simptomų pokytis po 18 mėnesių, vertinant pagal demencijos vertinimo skalę, vadinamą CDR-SB. CDR-SB skalė naudojama pacientų Alzheimerio ligos sunkumui įvertinti. Jame pateikiami klausimai, padedantys nustatyti kognityvinio sutrikimo poveikį paciento kasdieniam gyvenimui. Ši skalė apima vertinimą balais nuo 0 iki 18. Didesnis balas reiškia didesnę sutrikimą.

Leqembi nauda buvo vertinama pacientų, turinčių tik vieną *ApoE4* kopiją arba jos neturinčių pogrupyje, ir kuriems yra mažesnė tikimybė patirti ASVA nei pacientų, turinčių dvi *ApoE4* kopijas, pogrupyje.

Šiame pogrupyje su 1 521 pacientu po 18 gydymo mėnesių Leqembi gydytų pacientų CDR-SB balas padidėjo mažiau, nei placebo vartojusių pacientų pogrupyje (1,22, palyginti su 1,76). Kitų pagrindinių rodiklių rezultatai atitiko rezultatus, gautus taikant CDR-SB skalę.

## Kokia rizika susijusi su Leqembi vartojimu?

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

Dažniausias Leqembi šalutinis poveikis (galintis pasireikšti daugiau kaip 1 žmogui iš 10) yra su infuzija susijusios reakcijos, ASVA H (hemoragija), kuriai būdingas nedidelis kraujavimas smegenyse, ir galvos skausmas. Ne daugiau kaip vienam žmogui iš 10 gali pasireikšti ASVA-E (edema), kai galvos smegenyse kaupiasi skystis.

Leqembi draudžiama vartoti žmonėms, turintiems kraujavimo sutrikimų, kurie nėra tinkamai kontroliuojami, ir jei jie vartoja antikoagulantus. Leqembi taip pat draudžiama vartoti, kai prieš gydymą atliekamo MRT tyrimo metu nustatoma ankstesnių kraujavimų smegenyse, daugiau kaip 4 mikrohemoragijos (labai nedidelis lėtinis kraujavimas smegenyse), paviršinė siderozė (galvos ir stuburo smegenis pažeidžianti liga, dėl kurios pasireiškia kraujavimas) arba vazogeninė edema (kraujagysles pažeidžiantis galvos smegenų patinimas) ar kiti sutrikimai, galintys rodyti galvos smegenų amiloidinę angiopatiją (amiloidinių baltymų kaupimąsi arterijose, sukeliantį kraujavimą).

## Kodėl Leqembi buvo registruotas ES?

Nustatyta, kad, palyginti su placebo, Leqembi sulėtina ankstyvąją Alzheimerio ligą sergančių pacientų kognityvinės funkcijos silpnėjimą. Vartojant Leqembi, ASVA rizika yra labai dažna. Nors daugumai žmonių, kuriems nustatyta ASVA, nepasireiškia jokių simptomų, kai kuriems iš jų gali pasireikšti sunkūs simptomai, pvz., kraujavimas galvos smegenyse. Pacientams, turintiems tik vieną *ApoE4* kopiją arba jos visai neturintiems, ASVA, įskaitant sunkius jos simptomus, pasireiškia rečiau. Europos vaistų agentūra nusprendė, kad ASVA riziką šioje pacientų grupėje galima kontroliuoti taikant atitinkamas rizikos mažinimo priemones.

Todėl Agentūra nusprendė, kad Leqembi nauda yra didesnė už jo keliamą riziką pacientams, kuriems nustatytas Alzheimerio ligos sukeltas lengvas kognityvinis sutrikimas arba lengva demencija ir kurie turi vieną *ApoE4* kopiją arba jos neturi, ir kad jis gali būti registruotas vartoti ES.

## **Kokios priemonės taikomos siekiant užtikrinti saugų ir veiksmingą Leqembi vartojimą?**

Leqembi prekiaujanti bendrovė, bendradarbiaudama su nacionalinėmis kompetentingomis institucijomis, įgyvendins kontroliuojamos prieigos programą, kad Leqembi būtų vartojamas tik rekomenduojamoje pacientų populiacijoje.

Siekdama geriau informuoti apie ASVA ir užtikrinti, kad ASVA būtų nustatyta ir gydoma kuo anksčiau, bendrovė sveikatos priežiūros specialistams pateiks ASVA vadovą ir kontrolinį sąrašą, taip pat pacientams skirtą išpėjimą kortelę. Be to, ji atliks saugumo tyrimą, kad išsamiau apibūdintų ASVA-E ir ASVA-H, ir įvertins rizikos mažinimo priemonių veiksmingumą remdamasi ES masto registru, į kurį turi būti įtraukti visi Leqembi gydomi pacientai.

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

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

## **Kita informacija apie Leqembi**

Daugiau informacijos apie Leqembi rasite Agentūros tinklalapyje adresu:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqembi](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqembi).