



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisunla (donanemabs)

Kisunla pārskats un kāpēc tās ir reģistrētas ES

Kas ir *Kisunla* un kāpēc tās lieto?

Kisunla ir zāles, ko lieto, lai ārstētu pieaugušos ar viegliem kognitīviem traucējumiem (atmiņas un domāšanas traucējumiem) un vieglu demenci Alzheimer slimības dēļ (Alzheimer slimību agrīnā stadijā). Tās ir paredzētas cilvēkiem, kuriem ir tikai viena par apolipoproteīnu E4 (*ApoE4*) dēvētā gēna kopija vai nav šā gēna kopiju un kuriem ir konstatējama patoloģiska olbaltumvielu izgulsnēšanās, ko dēvē par beta amiloīda nogulsnes galvas smadzenēs.

Kisunla satur aktīvo vielu donanemabu.

Kā lieto *Kisunla*?

Kisunla var iegādāties tikai pret recepti. Šīs zāles tiek ievadītas infūzijas veidā vēnā (pa pilienam) ik pēc četrām nedēļām.

Pacienti būs jāveic tests, lai noteiktu viņu *ApoE4* gēna statusu. Viņiem veiks arī magnētiskās rezonanses attēldiagnostisku (MRA) skenēšanu, lai pārbaudītu, vai nav radušās ar amiloīdiem saistītas attēldiagnostikā konstatējamās novirzes (*amyloid related imaging abnormalities; ARIA*), kas ir *Kisunla* blakusparādība, kura novērota, veicot galvas smadzeņu attēldiagnostiku, un ietver pietūkumu un iespējamu asiņošanu galvas smadzenēs.

Sešus mēnešus pirms ārstēšanas uzsākšanas tiks veikta MRA skenēšana, un pirms otrās, trešās, ceturrtās un septītās *Kisunla* devas lietošanas tiks veikta papildu skenēšana.

Ārstēšanu drīkst sākt tikai ārsts ar pieredzi Alzheimer slimības diagnosticēšanā un ārstēšanā. Šīs zāles jālieto arī tādas komandas uzraudzībā, kas ir apmācīta, kā konstatēt, kontrolēt un ārstēt ARIA un ar infūziju saistītas reakcijas. Ar infūziju saistītas reakcijas var būt apsārtums, drebuļi, slikta dūša, vemšana, svīšana, galvassāpes, spiedoša sajūta krūtīs, elpas trūkums un asinsspiediena izmaiņas. Ārstēšanas ar *Kisunla* ilgums nedrīkst pārsniegt 18 mēnešus.

Papildu informāciju par *Kisunla* lietošanu, tostarp par MRA skenēšanu skatīt zāļu lietošanas instrukcijā vai jautāt ārstam vai farmaceitam.

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



Kā *Kisunla* darbojas?

Kisunla aktīvā viela donanemabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas galvas smadzenēs piesaistās vielai, ko dēvē par bēta amiloīdu. Cilvēkiem ar Alzheimeru slimību bēta amiloīds galvas smadzenēs uzkrājas nogulsņu veidā, kas var traucēt normālu galvas smadzeņu darbību. Piesaistoties bēta amiloīdam, zāles aktivizē mikroglijas šūnas – galvas smadzenēs esošās imūnsistēmas šūnas, lai atbrīvotos no amiloīda nogulsniem, tādējādi samazinot nogulsnes galvas smadzenēs.

Kādi *Kisunla* ieguvumi atklāti pētījumos?

Uzņēmums iesniedza datus no pētījuma, kurā piedalījās 1736 pacienti ar Alzheimeru slimību agrīnā stadijā, kuriem galvas smadzenēs bija bēta amiloīda nogulsnes un kuri saņēma vai nu *Kisunla*, vai placebo (neīstu ārstēšanas līdzekli).

Galvenais iedarbīguma rādītājs bija simptomu izmaiņas pēc 76 nedēļām, ko mēra, izmantojot integrēto Alzheimeru slimības novērtējuma skalu (*integrated Alzheimer's disease rating scale*; iADRa). Izmantojot iADRs, tiek vērtētas kognitīvās un funkcionālās spējas (spēja veikt ikdienas uzdevumus). iADRs punktu skaits ir diapazonā no 0 līdz 144, un mazāks punktu skaits liecina par sliktākām kognitīvajām un funkcionālajām spējām.

Pētījumā pierādīja, ka vidēji pēc 18 mēnešus ilgas ārstēšanas iADRs rādītājs pasliktinājās par 11 punktiem pacientiem, kuri saņēma *Kisunla*, un par 13 punktiem pacientiem, kuri saņēma placebo.

Kāds risks pastāv, lietojot *Kisunla*?

Pilnu visu ziņoto blakusparādību un ierobežojumu sarakstu, lietojot *Kisunla*, skatīt zāļu lietošanas instrukcijā.

Visbiežākās *Kisunla* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir ARIA-H (asiņošana), kas izraisa nelielu asiņošanu galvas smadzenēs, un ARIA-E (tūska), kas ietver šķidruma uzkrāšanos galvas smadzenēs un galvassāpes. Dažas blakusparādības var būt nopietnas. Visbiežākās nopietnās blakusparādības bija ARIA-H, ARIA-E un alerģiskas reakcijas, to vidū ar infūziju saistītas reakcijas.

Kisunla nedrīkst lietot cilvēkiem, kuriem ir asiņošanu izraisīti traucējumi, kas netiek pietiekami kontrolēti, un tiem, kuri saņem antikoagulantu terapiju. *Kisunla* nedrīkst lietot arī tad, ja pirms terapijas veikta MRA skenēšana uzrāda notikušu asiņošanu galvas smadzenēs, vairāk nekā četras mikrohemorāģijas (ļoti mazus hroniskus asinsizplūdumus galvas smadzenēs), virspusēju siderozi (slimību, kas skar galvas un muguras smadzenes un ietver asiņošanu) vai vazogēnu tūska (pietūkumu galvas smadzenēs, kas ietekmē asinsvadus), vai citus traucējumus, kas var liecināt par cerebrālu amiloīda angiopātiju (amiloīda olbaltumvielu uzkrāšanos galvas smadzeņu artērijās, kas izraisa asiņošanu).

Kisunla nedrīkst lietot cilvēkiem ar smagu slimību, kas ietekmē galvas smadzeņu balto vielu, un cilvēkiem ar slikti kontrolētu paaugstinātu asinsspiedienu.

Kisunla nedrīkst lietot arī cilvēkiem, kuriem nevar veikt MRA, jo viņiem ir bailes no slēgtas telpas (klaustrofobija), metāla implantu vai metāla elektrokardiostimulatoru sirdī.

Kāpēc *Kisunla* ir reģistrētas ES?

Kisunla salīdzinājumā ar placebo palēnina kognitīvo funkciju pasliktināšanos pacientiem ar agrīnu Alzheimeru slimību. ARIA ir bieži sastopama blakusparādība, un, lai gan lielākajai daļai pacientu ar ARIA nav simptomu, daži pacienti var būt nopietnas blakusparādības, piemēram, asiņošana

galvas smadzenēs. ARIA epizodes, tai skaitā nopietnas epizodes pacientiem, kuriem ir tikai viena ApoE4 kopija vai to nav vispār, rodas retāk. Tāpēc Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka šajā pacientu grupā ARIA risku var samazināt, veicot atbilstošus riska mazināšanas pasākumus.

Aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Kisunla*, pacientiem ar viegliem kognitīviem traucējumiem vai vieglu demenci Alzheimerā slimības dēļ un ar vienu ApoE4 kopiju vai bez ApoE4 kopijām pārsniedz šo zāļu radīto risku un ka zāles var reģistrēt lietošanai ES.

Kas tiek darīts, lai garantētu drošu un efektīvu *Kisunla* lietošanu?

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Kisunla*, sadarbībā ar valsts kompetentajām iestādēm īsteno kontrolētas piekļuves programmu, lai nodrošinātu, ka zāles *Kisunla* tiek lietotas tikai ieteiktajai pacientu populācijai.

Lai uzlabotu informētību par ARIA un nodrošinātu to agrīnu atklāšanu un ārstēšanu, uzņēmums nodrošinās veselības aprūpes speciālistiem paredzētu rokasgrāmatu un kontrolsarakstu par ARIA, kā arī kartīti pacientiem, lai informētu viņus par ARIA un nepieciešamību vērsties pēc medicīniskas palīdzības to rašanās gadījumā.

Turklāt uzņēmums veiks drošuma pētījumu, lai sīkāk raksturotu ARIA-E un ARIA-H un novērtētu riska mazināšanas pasākumu efektivitāti, izmantojot datus no ES ar *Kisunla* ārstēto pacientu reģistra.

Zāļu aprakstā un lietošanas instrukcijā ietverti ieteikumi un piesardzības pasākumi, kas jāievēro veselības aprūpes speciālistiem un pacientiem, lai garantētu drošu un efektīvu *Kisunla* lietošanu.

Tāpat kā par visām zālēm, dati par *Kisunla* lietošanu tiek pastāvīgi uzraudzīti. Ziņotās ar *Kisunla* lietošanu saistītās iespējamās blakusparādības tiek rūpīgi izvērtētas, un tiek veikti visi pacientu aizsardzībai nepieciešamie pasākumi.

Cita informācija par *Kisunla*

Sīkāka informācija par *Kisunla* ir atrodama aģentūras tīmekļa vietnē:

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