



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqembi (*lekanemabs*)

Leqembi pārskaits un kāpēc tā ir reģistrēta ES

Kas ir *Leqembi* un kāpēc tās lieto?

Leqembi ir zāles, ko izmanto, lai ārstētu pieaugušos ar viegliem kognitīviem traucējumiem (atmiņas un domāšanas problēmām) un vieglu demenci Alzheimer slimības dēļ (Alzheimer slimība agrīnā stadijā). Tās ir paredzētas lietošanai cilvēkiem, kuriem ir tikai viena kopija vai nav *ApoE4*, noteikta olbaltumvielas apolipoproteinu E gēna forma, un kuriem smadzenēs ir beta amiloīda nogulsnes.

Leqembi satur aktīvo vielu lekanemabu.

Kā lieto *Leqembi*?

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

Ārstēšana jāuzsāk un jāuzrauga ārstam ar pieredzi Alzheimer slimības diagnostikā un ārstēšanā, nodrošinot savlaicīgu piekļuvi magnētiskās rezonanses attēlveidošanai (*MRI*). *Leqembi* jāievada kvalificētiem veselības aprūpes speciālistiem, kas apmācīti uzraudzīt, atpazīt un pārvaldīt ar infūziju saistītas reakcijas.

Ārstam jānovērtē pacienta kognitīvās funkcijas un simptomi aptuveni ik pēc sešiem mēnešiem, lai uzraudzītu slimības progresēšanu. Ārstēšana jāpārtrauc, tiklīdz pacienta Alzheimer slimība ir progresējusi līdz vidēji smagai stadijai. Ārsts arī apsvērs *Leqembi* lietošanas pārtraukšanu, ja pacients nereaģē uz ārstēšanu.

Pacientiem būs jāveic *MRA* skenēšana, lai kontrolētu ar amiloīdiem saistītas attēlveidošanas anomālijas (*ARIA*), kas ir ar smadzeņu attēlveidošanu novērota *Leqembi* blakusparādība, kura ietver pietūkumu un iespējamu asiņošanu smadzenēs. Pirms ārstēšanas uzsākšanas un pirms *Leqembi* 5., 7. un 14. devas lietošanas veic *MRI* skenēšanu. Ja pacientam jebkurā ārstēšanas brīdī ir simptomi, kas liecina par *ARIA* klātbūtni, var veikt papildu *MRA* skenēšanu. Ārsts var lemt par ārstēšanas pagaidu pārtraukšanu vai tās pilnīgu apturēšanu, pamatojoties uz *MRA* skenēšanas rezultātiem.

Papildu informāciju par *Leqembi* lietošanu skatīt 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 *Leqembi* darbojas?

Lai gan Alzheimeras slimības cēloņi nav pilnībā zināmi, cilvēkiem ar šo slimību smadzenēs ir nogulsnes, kas sastāv no olbaltumvielas, ko dēvē par beta amiloīdu, kas var izraisīt smadzeņu darbības traucējumus. *Leqembi* aktīvā viela lekanemabs ir monoklonāla antivielas (olbaltumvielas veids), kas piesaistās pie beta amiloīda. Piesaistoties beta amiloīdam, zāles samazina amiloīda nogulsnes smadzenēs.

Kādi *Leqembi* ieguvumi atklāti pētījumos?

Salīdzinot ar placebo (fiktīvu ārstēšanu), pamatpētījumā tika pierādīts, ka *Leqembi* palēnina kognitīvās funkcijas pavājināšanos pacientiem ar Alzheimeras slimību agrīnā stadijā.

Pētījumā piedalījās 1795 cilvēki ar Alzheimeras slimību agrīnā stadijā, kuriem bija beta amiloīda nogulsnes smadzenēs un kuri saņēma vai nu *Leqembi* vai placebo. Galvenais efektivitātes rādītājs bija simptomu izmaiņas pēc 18 mēnešiem, ko noteica, izmantojot demences vērtēšanas skalu, ko dēvē par CDR-SB. Lai novērtētu Alzheimeras slimības smaguma pakāpi pacientiem, izmanto CDR-SB skalu. Tajā ir iekļauti jautājumi, kas palīdz noteikt, cik lielā mērā kognitīvie traucējumi ir ietekmējuši pacienta ikdienas dzīvi. Skalas diapazons ir no 0 līdz 18, un augstāki rādītāji norāda uz lielākiem traucējumiem.

Leqembi ieguvumus novērtēja pacientu apakšgrupā, kuriem bija tikai viena *ApoE4* kopija vai tās nebija nemaz, un kuriem ir mazāka iespēja piedzīvot *ARIA* nekā cilvēkiem ar divām *ApoE4* kopijām.

Šajā apakšgrupā, kurā bija 1521 pacients, pēc 18 mēnešus ilgas ārstēšanas ar *Leqembi* ārstētajiem pacientiem CDR-SB rādītājs bija mazāks nekā pacientiem, kuri saņēma placebo (1,22 salīdzinājumā ar 1,76). Citu galveno pasākumu rezultāti atbilda tiem, kas vērojami CDR-SB skalā.

Kāds risks pastāv, lietojot *Leqembi*?

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

Visbiežākās *Leqembi* blakusparādības (kas var rasties vairāk nekā 1 no 10 cilvēkiem) ir ar infūziju saistītas reakcijas, *ARIA-H* (hemorāģija), kas ietver nelielas asiņošanas smadzenēs un galvassāpes. Līdz vienam no desmit cilvēkiem var būt *ARIA-E* (oedēma), kas ietver šķidruma uzkrāšanos smadzenēs.

Leqembi nedrīkst lietot cilvēki ar asiņošanas traucējumiem, kas netiek pietiekami kontrolēti, un tie, kuri saņem antikoagulantu terapiju. *Leqembi* nedrīkst lietot arī tad, ja pirms terapijas veiktā MRA skenēšana uzrāda iepriekš notikušu asiņošanu smadzenēs, vairāk nekā četras mikroasiņošanas (ļoti mazas hroniskas asiņošanas galvas smadzenēs), virspusēju siderozi (slimību, kas skar galvas smadzenes un muguras smadzenes un ietver asiņošanu) vai vazogēnu tūsku (pietūkumu galvas smadzenēs, kas ietekmē asinsvadus), vai citas problēmas, kas var liecināt par smadzeņu amiloīdo angiopātiju (amiloīdu olbaltumvielu uzkrāšanos galvas smadzeņu artērijās, izraisot asiņošanu).

Kāpēc *Leqembi* ir reģistrētas ES?

Ir pierādīts, ka *Leqembi* palēnina kognitīvo samazināšanos pacientiem ar agrīno Alzheimeras slimību salīdzinājumā ar placebo. *ARIA* risks ir ļoti bieži sastopams, lietojot *Leqembi*. Lai gan lielākajai daļai cilvēku ar *ARIA* nav simptomu, dažiem var būt nopietni simptomi, piemēram, asiņošana smadzenēs. *ARIA*, tostarp tās smagie simptomi, ir retāk sastopama pacientiem, kuriem ir tikai viena *ApoE4* kopija vai tās nav. Eiropas Zāļu aģentūra nolēma, ka šajā pacientu grupā *ARIA* risku var pārvaldīt, veicot atbilstošus riska samazināšanas pasākumus.

Tādēļ aģentūra nolēma, ka ieguvums, lietojot *Leqembi*, pārsniedz šo zāļu radīto risku pacientiem ar viegliem kognitīviem traucējumiem vai vieglu demenci Alcheimera slimības dēļ ar vienu vai bez ApoE4 kopijas un ka zāles var reģistrēt lietošanai ES.

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

Uzņēmums, kas piedāvā tirgū *Leqembi*, sadarbībā ar valstu kompetentajām iestādēm īsteno kontrolētu piekļuves programmu, lai nodrošinātu, ka *Leqembi* tiek izmantots tikai ieteiktajā pacientu populācijā.

Lai uzlabotu informētību par *ARIA* un nodrošinātu agrīnu atklāšanu un ārstēšanu, uzņēmums nodrošinās rokasgrāmatu un kontrolesarakstu par *ARIA* veselības aprūpes speciālistiem, kā arī brīdinājumu karti pacientiem. Turklāt tas veiks drošuma pētījumu, lai sīkāk raksturotu *ARIA-E* un *ARIA-H* un novērtētu riska mazināšanas pasākumu efektivitāti, pamatojoties uz ES mēroga reģistru, kurā jāiekļauj visi ar *Leqempi* ārstētie pacienti.

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

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

Cita informācija par *Leqembi*

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

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