



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqembi (*lecanemab*)

Ħarsa ġenerali lejn Leqembi u għalfejn huwa awtorizzat fl-UE

X'inhu Leqembi u għal xiex jintuża?

Leqembi huwa mediċina għat-trattament ta' adulti b'indeboliment konjittiv ħafif (problemi bil-memorja u l-ħsieb) u dimenzja ħafifa minhabba l-marda ta' Alzheimer (il-marda ta' Alzheimer bikrija). Huwa għall-użu f'persuni li għandhom biss kopja waħda jew l-ebda *kopja* ta' ApoE4, ċerta forma tal-gene għall-proteina apolipoproteina E, u li għandhom plakek ta' amyloid beta fil-moħħ.

Leqembi fih is-sustanza attiva lecanemab.

Kif jintuża Leqembi?

Leqembi jista' jinkiseb biss b'riċetta ta' tabib. Jingħata bħala infużjoni (dripp) fil-vina darba kull ġimagħtejn.

It-trattament għandu jinbada u jiġi sorveljat minn tabib b'esperjenza fid-dijanjożi u fit-trattament tal-marda ta' Alzheimer, b'aċċess f'waqtu għal immaġni b'reżonanza manjetika (MRI). Leqembi għandu jingħata minn professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa kwalifikati mharrġa biex jimmonitorjaw, jirrikonoxxu u jimmaniġġjaw reazzjonijiet relatati mal-infużjoni.

It-tabib għandu jevalwa l-funzjoni konjittiva tal-pazjent u s-sintomi bejn wieħed u ieħor kull 6 xhur biex jimmonitorja l-progressjoni tal-marda. It-trattament għandu jitwaqqaf ladarba l-pazjent jaqleb għall-marda ta' Alzheimer moderata. It-tabib jikkunsidra wkoll li jwaqqaf Leqembi jekk il-pazjent ma jibbenefikax mit-trattament.

Il-pazjenti jeħtieġ li jkollhom scans tal-MRI għall-monitoraġġ ta' anormalitajiet fl-immaġni relatati mal-amyloid (ARIA), effett sekondarju ta' Leqembi li jidher b'immaġni tal-moħħ li jinvolvi nefha u emorraġija potenzjali fil-moħħ. Isir scan tal-MRI qabel jinbada t-trattament u qabel il-5, is-7 u l-14-il doża ta' Leqembi. Jekk il-pazjent ikollu sintomi li jissuġġerixxu l-preżenza ta' ARIA fi kwalunkwe ħin waqt it-trattament, jistgħu jsiru scans oħra tal-MRI. It-tabib jista' jiddeċiedi li jinterrompi t-trattament temporanjament jew iwaqqfu għal kollox, abbażi tar-riżultati tal-iscans tal-MRI.

Għal iktar informazzjoni dwar l-użu ta' Leqembi, ara l-fuljett ta' tagħrif jew ikkuntattja lit-tabib jew lill-ispjazzar tiegħek.

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



Kif jaħdem Leqembi?

Filwaqt li l-kawzi tal-marda ta' Alzheimer mhumieħ magħrufin għalkollox, persuni bil-marda jkollhom plakek fil-moħħ magħmula minn proteina msejħa amyloid beta, li tista' twassal għal problemi fil-funzjoni tal-moħħ. Is-sustanza attiva f'Leqembi, lecanemab, hija antikorp monoklonali (tip ta' proteina) li teħel mal-amyloid beta. Billi teħel mal-amyloid beta, il-mediċina tnaqqas il-plakek amyloid fil-moħħ.

X'inhuma l-benefiċċji ta' Leqembi li ħarġu mill-istudji?

Meta mqabbel ma' placebo (trattament fint), Leqembi ntweraw li jnaqqas it-tnaqqis konjittiv f'pazjenti bil-marda ta' Alzheimer fi studju ewlieni.

L-istudju involva 1,795 persuna bil-marda bikrija ta' Alzheimer li kellhom plakek amyloid beta fil-moħħ u li rċewew Leqembi jew placebo. Il-kejl ewlieni tal-effikaċja kien bidla fis-sintomi wara 18-il xahar, kif imkejla bl-użu ta' skala ta' klassifikazzjoni tad-dimenzja magħrufa bħala CDR-SB. L-iskala CDR-SB tintuża biex tiġi evalwata s-severità tal-marda ta' Alzheimer fil-pazjenti. Din tinkludi mistoqsijiet li jgħinu biex jiġi ddeterminat kemm il-ħajja ta' kuljum tal-pazjent tkun għet affettwata minn indeboliment konjittiv. L-iskala tvarja minn 0 sa 18, b'punteġġi ogħla li jindikaw indeboliment akbar.

Il-benefiċċji ta' Leqembi ġew evalwati f'sottogrupp ta' pazjenti b'kopja waħda biss jew l-ebda kopja ta' *ApoE4*, li huma inqas probabbli li jesperjenzaw ARIA minn persuni b'żewġ kopji ta' *ApoE4*.

F'dan is-sottogrupp ta' 1,521 pazjent, wara 18-il xahar ta' trattament, il-pazjenti ttrattati b'Leqembi kellhom żieda iżgħar fil-punteġġ CDR-SB minn dawk li rċewew il-placebo (1.22 imqabbel ma' 1.76). Ir-riżultati ta' miżuri ewlenin oħra kienu konformi ma' dawk osservati bl-iskala CDR-SB.

X'inhuma r-riskji assoċjati ma' Leqembi?

Għal-lista sħiħa tal-effetti sekondarji u r-restrizzjonijiet b'Leqembi, ara l-fuljett ta' tagħrif.

L-effetti sekondarji l-aktar komuni b'Leqembi (li jistgħu jaffettwaw aktar minn persuna 1 minn kull 10) jinkludu reazzjonijiet relatati mal-infużjoni, ARIA-H (emorraġija) li tinvolvi emorraġija żgħira fil-moħħ, u wġiġħ ta' ras. Sa persuna waħda minn kull 10 jista' jkollha ARIA-E (edema) li tinvolvi l-akkumulazzjoni ta' fluwidu fil-moħħ.

Leqembi ma għandux jintuża f'persuni b'disturbi ta' emorraġija li mhumieħ ikkontrollati b'mod adegwat u f'dawk li qed jirċievu trattament antikoagulant. Leqembi lanqas ma għandu jintuża meta l-iscan tal-MRI ta' qabel it-trattament juri emorraġija preċedenti fil-moħħ, aktar minn 4 mikroemorraġiji (emorraġiji kroniċi żgħar ħafna fil-moħħ), siderożi superfiċjali (kundizzjoni li taffettwa l-moħħ u s-sinsla tad-dahar li tinvolvi emorraġija) jew edema vasogenika (nefha fil-moħħ li taffettwa r-riċipjenti), jew problemi oħra li jistgħu jindikaw anġopatija amyloid ċerebrali (akkumulazzjoni ta' proteini amyloid fl-arterji fil-moħħ, li jikkawżaw emorraġija).

Għaliex Leqembi ġie awtorizzat fl-UE?

Leqembi ntweraw li jdewwem it-tnaqqis konjittiv f'pazjenti bil-marda bikrija ta' Alzheimer meta mqabbel mal-placebo. Ir-riskju ta' ARIA huwa komuni ħafna b'Leqembi. Filwaqt li l-biċċa l-kbira tal-persuni li jbatu minn ARIA ma jesperjenzawx sintomi, xi wħud jista' jkollhom sintomi serji, bħal emorraġija fil-moħħ. ARIA, inkluż is-sintomi serji tagħha, hija inqas frekwenti f'pazjenti li għandhom biss kopja waħda jew l-ebda kopja ta' *ApoE4*. L-Aġenzija Ewropea għall-Mediċini ddeċidiet li f'dan il-grupp ta' pazjenti, ir-riskju ta' ARIA jista' jiġi ġestit b'miżuri xierqa għall-minimizzazzjoni tar-riskju.

Għalhekk, l-Aġenzija ddecidiet li l-benefiċċji ta' Leqembi huma akbar mir-riskji tiegħu f'pazjenti b'indeboliment konjittiv ħafif jew b'dimenzja ħafifa minħabba l-marda ta' Alzheimer b'kopja waħda jew *mingħajr* kopja ta' ApoE4, u li jista' jiġi awtorizzat għall-użu fl-UE.

X'miżuri qegħdin jittieħdu biex jiġi żgurat l-użu sigur u effettiv ta' Leqembi?

Il-kumpanija li tqiegħed Leqembi fis-suq se timplimenta programm ta' aċċess ikkontrollat b'kollaborazzjoni mal-awtoritajiet nazzjonali kompetenti biex tiżgura li Leqembi jintuża biss fil-popolazzjoni ta' pazjenti rakkomandata.

Biex iżżid is-sensibilizzazzjoni dwar l-ARIA u tiżgura l-identifikazzjoni bikrija u t-trattament, il-kumpanija se tippovdi gwida u lista ta' kontrolli dwar l-ARIA lill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa kif ukoll kard ta' twissija lill-pazjenti. Barra minn hekk, se twettaq studju dwar is-sigurtà biex tkompli tikkaratterizza l-ARIA-E u l-ARIA-H u tevalwa l-effikaċja tal-miżuri ta' minimizzazzjoni tar-riskju, abbażi ta' registru mifrux mal-UE kollha li għandu jinkludi l-pazjenti kollha ttrattati b'Leqembi.

Fis-sommarju tal-karatteristiċi tal-prodott u fil-fuljett ta' tagħrif ġew inklużi wkoll ir-rakkomandazzjonijiet u l-prekawzzjonijiet li għandhom ikunu segwiti mill-professjonisti fil-qasam tal-kura tas-saħħa u mill-pazjenti għall-użu sigur u effettiv ta' Leqembi.

Bħal fil-każ tal-mediċini kollha, id-*data* dwar l-użu ta' Leqembi hija ssorveljata kontinwament. L-effetti sekondarji ssuspettati rrapportati b'Leqembi huma evalwati bir-reqqa u kull azzjoni meħtieġa hi meħuda biex tipproteġi lill-pazjenti.

Informazzjoni oħra dwar Leqembi

Aktar informazzjoni dwar Leqembi tinstab fis-sit elettroniku tal-Aġenzija:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqembi.