



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisunla (donanemab)

Een overzicht van Kisunla en waarom het is geregistreerd in de EU

Wat is Kisunla en wanneer wordt het voorgeschreven?

Kisunla is een geneesmiddel voor de behandeling van volwassenen met lichte cognitieve beperkingen (geheugen- en denkproblemen) en lichte dementie als gevolg van de ziekte van Alzheimer (ziekte van Alzheimer in een vroeg stadium). Het is bestemd voor mensen die slechts één of geen kopie van het gen apolipoproteïne E4 (ApoE4) hebben en die een abnormale ophoping van eiwitafzettingen, genaamd amyloïd- β -plaques, hebben in de hersenen.

Kisunla bevat de werkzame stof donanemab.

Hoe wordt Kisunla gebruikt?

Kisunla is uitsluitend op doktersvoorschrift verkrijgbaar. Het wordt eenmaal per vier weken toegediend in de vorm van een infusie (indruppeling) in een ader.

Patiënten moeten een test ondergaan om hun ApoE4-genstatus te bepalen. Ze zullen ook magnetische-resonantiebeeldvormingsscan (magnetic resonance imaging, MRI) ondergaan om vast te stellen of er sprake is van amyloïdgerelateerde beeldafwijkingen (ARIA), een bijwerking van Kisunla die bij hersenbeeldvorming wordt waargenomen en die zwelling en potentiële bloedingen in de hersenen met zich meebrengt.

In de zes maanden vóór aanvang van de behandeling wordt een MRI-scan uitgevoerd en voorafgaand aan de tweede, derde, vierde en zevende dosis Kisunla worden aanvullende scans uitgevoerd.

De behandeling mag alleen worden gestart door een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de ziekte van Alzheimer. Het middel moet bovendien worden toegediend onder toezicht van een team dat is opgeleid om ARIA en infusiegerelateerde reacties op te sporen, te controleren en te behandelen. Infusiegerelateerde reacties kunnen bestaan uit roodheid, koude rillingen, misselijkheid, braken, zweten, hoofdpijn, een beklemd gevoel op de borst, kortademigheid en veranderingen in de bloeddruk. De behandeling met Kisunla mag niet langer dan 18 maanden duren.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Kisunla, onder meer over MRI-scans.

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



Hoe werkt Kisunla?

De werkzame stof in Kisunla, donanemab, is een monoklonaal antilichaam (een type eiwit) dat zich hecht aan een stof in de hersenen genaamd amyloïd- β . Bij mensen met de ziekte van Alzheimer hoopt amyloïd- β zich in de hersenen op in de vorm van plaques die de normale hersenfunctie kunnen verstoren. Door zich aan amyloïd- β te hechten, activeert het geneesmiddel microglia-cellen, de immuuncellen van de hersenen, om de amyloïdafzettingen te verwijderen, wat leidt tot een vermindering van het aantal plaques in de hersenen.

Welke voordelen bleek Kisunla tijdens de studies te hebben?

Het bedrijf heeft gegevens overgelegd van een onderzoek onder 1 736 patiënten met de ziekte van Alzheimer in een vroeg stadium die amyloïd- β -plaques in hun hersenen hadden en die Kisunla of placebo (een schijnbehandeling) toegediend kregen.

De belangrijkste graadmeter voor de werkzaamheid was een verandering in de symptomen na 76 weken, gemeten met behulp van de geïntegreerde beoordelingsschaal voor de ziekte van Alzheimer (iADRS). Met de iADRS worden het cognitieve vermogen en het functionele vermogen (het vermogen om dagelijkse taken uit te voeren) gemeten. De scores voor de iADRS variëren van 0 tot 144, waarbij lagere scores wijzen op een slechter cognitief en functioneel vermogen.

Uit het onderzoek bleek dat de iADRS-score na 18 maanden behandeling bij patiënten die Kisunla kregen, gemiddeld met 11 punten was verslechterd en bij patiënten die placebo kregen met 13 punten.

Welke risico's houdt het gebruik van Kisunla in?

Zie de bijsluiter voor het volledige overzicht van de bijwerkingen van en beperkende voorwaarden voor Kisunla.

De meest voorkomende bijwerkingen van Kisunla (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn ARIA-H (hemorragie), waarbij kleine bloedingen in de hersenen optreden, en ARIA-E (oedeem), waarbij zich vloeistof in de hersenen ophoopt, en hoofdpijn. Sommige bijwerkingen kunnen ernstig zijn. De meest voorkomende ernstige bijwerkingen waren ARIA-H en ARIA-E en allergische reacties, waaronder infusiegerelateerde reacties.

Kisunla mag niet worden gebruikt bij mensen met bloedingsstoornissen die niet voldoende onder controle zijn en bij mensen die met anticoagulantia worden behandeld. Kisunla mag evenmin worden gebruikt wanneer de MRI-scan die voorafgaand aan de behandeling wordt uitgevoerd het volgende laat zien: eerdere bloedingen in de hersenen, meer dan vier microbloedingen (zeer kleine chronische bloedingen in de hersenen), oppervlakkige siderose (een aandoening van de hersenen en het ruggenmerg die gepaard gaat met bloedingen), vasogeen oedeem (zwellings in de hersenen die de bloedvaten aantast) of andere problemen die kunnen wijzen op cerebrale amyloïdangiopathie (ophoping van amyloïdeiwhitten in slagaders in de hersenen, met bloedingen als gevolg).

Kisunla mag niet worden gebruikt bij mensen met een ernstige ziekte die de witte stof in de hersenen aantast of bij mensen met een slecht gereguleerde hoge bloeddruk.

Kisunla mag evenmin worden gebruikt bij mensen die geen MRI kunnen ondergaan omdat zij bang zijn voor besloten ruimten (claustrofobie) of metalen implantaten of een metalen pacemaker in het hart hebben.

Waarom is Kisunla geregistreerd in de EU?

Kisunla vertraagt de cognitieve achteruitgang bij patiënten met de ziekte van Alzheimer in een vroeg stadium ten opzichte van placebo. ARIA is een vaak voorkomende bijwerking en hoewel bij de meeste patiënten met ARIA geen symptomen optreden, kunnen zich bij sommige patiënten ernstige bijwerkingen voordoen, zoals bloedingen in de hersenen. Gevallen van ARIA, waaronder ernstige gevallen, komen minder vaak voor bij patiënten die slechts één of geen kopie van ApoE4 hebben. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat het risico op ARIA bij deze groep patiënten kan worden verkleind met passende risicobeperkende maatregelen.

Het Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat de voordelen van Kisunla groter zijn dan de risico's bij patiënten met lichte cognitieve beperkingen of lichte dementie als gevolg van de ziekte van Alzheimer met één of geen kopie van ApoE4, en dat dit middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

Welke maatregelen worden er genomen om een veilig en doeltreffend gebruik van Kisunla te waarborgen?

Het bedrijf dat Kisunla in de handel brengt, zal in samenwerking met de nationale bevoegde instanties een programma voor gecontroleerde toegang implementeren om ervoor te zorgen dat Kisunla alleen bij de aanbevolen patiëntenpopulatie wordt gebruikt.

Om de bekendheid met ARIA te vergroten en vroegtijdige opsporing en behandeling ervan te waarborgen, zal het bedrijf een gids en een checklist met betrekking tot ARIA verstrekken voor professionele zorgverleners, alsook een kaart voor patiënten om hen te informeren over ARIA en de noodzaak om medische hulp in te roepen indien zich ARIA voordoet.

Daarnaast zal het bedrijf een veiligheidsonderzoek uitvoeren om ARIA-E en ARIA-H verder te karakteriseren en de doeltreffendheid van de risicobeperkende maatregelen te beoordelen aan de hand van gegevens uit een EU-register van patiënten die met Kisunla zijn behandeld.

Aanbevelingen en voorzorgsmaatregelen die professionele zorgverleners en patiënten in acht moeten nemen voor een veilig en doeltreffend gebruik van Kisunla, zijn ook opgenomen in de samenvatting van de productkenmerken en de bijsluiter.

Zoals voor alle geneesmiddelen worden gegevens over het gebruik van Kisunla continu gevolgd. Vermoedelijke bijwerkingen waargenomen voor Kisunla worden nauwkeurig geëvalueerd en indien nodig worden maatregelen getroffen om patiënten te beschermen.

Overige informatie over Kisunla

Meer informatie over Kisunla is te vinden op de website van het Europees Geneesmiddelenbureau: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisunla