



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqembi (*lecanemab*)

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

Wat is Leqembi en wanneer wordt het voorgeschreven?

Leqembi 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 bedoeld voor gebruik bij mensen die slechts één of geen kopie hebben van *ApoE4*, een bepaalde vorm van het gen voor het eiwit apolipoproteïne E, en die amyloïd-bètaplaques hebben in de hersenen.

Leqembi bevat de werkzame stof lecanemab.

Hoe wordt Leqembi gebruikt?

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

De behandeling moet worden gestart door en plaatsvinden onder toezicht van een arts die ervaring heeft met de diagnose en behandeling van de ziekte van Alzheimer en die tijdig toegang heeft tot magnetische-resonantiebeeldvorming (magnetic resonance imaging, MRI). Leqembi dient te worden toegediend door gekwalificeerde professionele zorgverleners die zijn opgeleid om op infusiegerelateerde reacties te controleren en deze te herkennen en te behandelen.

De arts moet de cognitieve functie en symptomen van de patiënt ongeveer om de zes maanden beoordelen om de progressie van de ziekte te controleren. De behandeling moet worden stopgezet zodra de patiënt matige ziekte van Alzheimer ontwikkelt. De arts zal ook overwegen de behandeling met Leqembi stop te zetten als de patiënt er geen baat bij heeft.

Patiënten zullen MRI-scans moeten ondergaan om te controleren op amyloïdgerelateerde afwijkingen bij beeldvormend onderzoek (ARIA), een bijwerking van Leqembi die wordt waargenomen bij beeldvormend onderzoek van de hersenen waarbij zwelling en mogelijke bloedingen in de hersenen optreden. Vóór aanvang van de behandeling en vóór toediening van de 5^e, 7^e en 14^e dosis Leqembi wordt een MRI-scan uitgevoerd. Als de patiënt op enig moment tijdens de behandeling symptomen heeft die duiden op de aanwezigheid van ARIA, kunnen aanvullende MRI-scans worden uitgevoerd. De

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



arts kan op basis van de resultaten van de MRI-scans besluiten de behandeling tijdelijk te onderbreken of helemaal stop te zetten.

Raadpleeg de bijsluiter of neem contact op met uw arts of apotheker voor meer informatie over het gebruik van Leqembi.

Hoe werkt Leqembi?

Hoewel de oorzaken van de ziekte van Alzheimer niet volledig bekend zijn, hebben mensen met de ziekte plaques in de hersenen die bestaan uit een eiwit genaamd amyloïd- β , wat kan leiden tot problemen met de hersenfunctie. De werkzame stof in Leqembi, lecanemab, is een monoklonaal antilichaam (een soort eiwit) dat zich hecht aan amyloïd- β . Door zich aan amyloïd- β te hechten, vermindert het geneesmiddel de amyloïd-plaques in de hersenen.

Welke voordelen bleek Leqembi tijdens de studies te hebben?

Vergeleken met placebo (een schijnbehandeling) bleek Leqembi in een hoofdstudie de cognitieve achteruitgang te vertragen bij patiënten met de ziekte van Alzheimer in een vroeg stadium.

Bij de studie waren 1 795 mensen met de ziekte van Alzheimer in een vroeg stadium betrokken die amyloïd- β plaques in de hersenen hadden en die Leqembi of placebo kregen. De voornaamste graadmeter voor de werkzaamheid was een verandering van de symptomen na 18 maanden, gemeten aan de hand van de beoordelingsschaal voor dementie 'CDR-SB'. De CDR-SB-schaal wordt gebruikt om de ernst van de ziekte van Alzheimer bij patiënten te beoordelen. De schaal omvat vragen die helpen bepalen in welke mate het dagelijks leven van de patiënt door cognitieve beperkingen is beïnvloed. De schaal loopt van 0 tot 18, waarbij hogere scores wijzen op een grotere beperking.

De voordelen van Leqembi werden beoordeeld bij een subgroep van patiënten met slechts één of geen kopie van *ApoE4*, die minder risico op ARIA lopen dan personen met twee *ApoE4*-kopieën.

Bij deze subgroep van 1 521 patiënten vertoonden de met Leqembi behandelde patiënten na 18 maanden behandeling een geringere stijging van de CDR-SB-score dan degenen die placebo kregen (1,22 tegenover 1,76). Andere meetresultaten kwamen overeen met die van de CDR-SB-schaal.

Welke risico's houdt het gebruik van Leqembi in?

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

De meest voorkomende bijwerkingen van Leqembi (die bij meer dan 1 op de 10 personen kunnen optreden) zijn infusiegerelateerde reacties, ARIA-H (bloedingen) waarbij kleine bloedingen in de hersenen optreden, en hoofdpijn. Bij maximaal één op de 10 personen kan ARIA-E (oedeem) optreden, waarbij vochtophoping in de hersenen plaatsvindt.

Leqembi mag niet worden gebruikt bij mensen met bloedingsstoornissen die niet voldoende onder controle zijn en bij mensen die een antistollingsbehandeling krijgen. Leqembi mag ook niet worden gebruikt wanneer de voorafgaand aan behandeling uitgevoerde MRI-scan het volgende laat zien: eerdere bloedingen in de hersenen, meer dan 4 microbloedingen (zeer kleine chronische bloedingen in de hersenen), oppervlakkige siderose (een aandoening die bloedingen in de hersenen en het ruggenmerg veroorzaakt) of vasogeen oedeem (zwellings in de hersenen die de bloedvaten aantast) of andere problemen die kunnen wijzen op cerebrale amyloïd-angiopathie (ophoping van amyloïd-eiwitten in slagaders in de hersenen, met bloedingen als gevolg).

Waarom is Leqembi geregistreerd in de EU?

Er is aangetoond dat Leqembi in vergelijking met placebo de cognitieve achteruitgang vertraagt bij patiënten met de ziekte van Alzheimer in een vroeg stadium. Het risico op ARIA komt zeer vaak voor bij gebruik van Leqembi. Hoewel de meeste mensen met ARIA geen symptomen ondervinden, kunnen sommige patiënten ernstige symptomen hebben, zoals bloedingen in de hersenen. ARIA, met inbegrip van de ernstige symptomen, komt minder vaak voor bij patiënten met slechts één of geen kopie van *ApoE4*. Het Europees Geneesmiddelenbureau heeft geconcludeerd dat het risico op ARIA bij deze groep patiënten kan worden beheerst met passende risicobeperkende maatregelen.

Het Geneesmiddelenbureau heeft daarom geconcludeerd dat de voordelen van Leqembi 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 het middel geregistreerd kan worden voor gebruik in de EU.

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

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

Om de aandacht voor ARIA te vergroten en vroegtijdige opsporing en behandeling te waarborgen, zal het bedrijf professionele zorgverleners een leidraad en een checklist voor ARIA verstrekken, evenals een waarschuwingskaart voor patiënten. 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, op basis van een EU-breed register dat alle patiënten moet omvatten die met Leqembi worden behandeld.

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

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

Overige informatie over Leqembi

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