



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

## Kisunla (donanemab)

Um resumo sobre Kisunla e por que está autorizado na UE

### O que é Kisunla e para que é utilizado?

Kisunla é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com défice cognitivo ligeiro (problemas de memória e de raciocínio) e demência ligeira devido à doença de Alzheimer (doença de Alzheimer precoce). Destina-se a pessoas que têm apenas uma ou nenhuma cópia de um gene denominado apolipoproteína E4 (*ApoE4*) e que têm uma acumulação anormal de depósitos de proteínas conhecidos como placas beta amiloides no cérebro.

Kisunla contém a substância ativa donanemab.

### Como se utiliza Kisunla?

Kisunla só pode ser obtido mediante receita médica. É administrado sob a forma de perfusão (administração gota a gota) numa veia, uma vez de quatro em quatro semanas.

Os doentes terão de realizar um teste para determinar o estado do gene *ApoE4*. Terão também de realizar exames de imagiologia por ressonância magnética (IRM) para verificar a existência de alterações imagiológicas relacionadas com a amiloide (ARIA), um efeito secundário de Kisunla observado com imagiologia cerebral que envolve inchaço e potencial hemorragia no cérebro.

Será realizado um exame de IRM nos 6 meses anteriores ao início do tratamento e serão realizados exames adicionais antes da segunda, terceira, quarta e sétima doses de Kisunla.

O tratamento só deve ser iniciado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da doença de Alzheimer. Deve também ser administrado sob a supervisão de uma equipa com formação na deteção, monitorização e gestão de ARIA e de reações relacionadas com a perfusão. As reações relacionadas com a perfusão podem incluir vermelhidão, arrepios, sentir-se maldisposto, vômitos, suores, dores de cabeça, aperto no peito, falta de ar e alterações na tensão arterial. O tratamento com Kisunla não deve exceder os 18 meses.

Para mais informações sobre a utilização de Kisunla, incluindo sobre os exames de IRM, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

---

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

**Send us a question** Go to [www.ema.europa.eu/contact](http://www.ema.europa.eu/contact) **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



## Como funciona Kisunla?

A substância ativa de Kisunla, o donanemab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que se liga a uma substância no cérebro denominada beta amiloide. Nas pessoas com doença de Alzheimer, a beta amiloide acumula-se no cérebro sob a forma de placas que podem perturbar a função cerebral normal. Ao ligar-se à beta amiloide, o medicamento ativa as células microgliais, as células imunitárias do cérebro, para limpar os depósitos amiloides, levando a uma redução das placas no cérebro.

## Quais os benefícios demonstrados por Kisunla durante os estudos?

A empresa apresentou dados de um estudo que incluiu 1736 doentes com doença de Alzheimer precoce que tinham placas beta amiloides no cérebro e que receberam Kisunla ou um placebo (tratamento simulado).

O principal parâmetro de eficácia foi uma alteração dos sintomas após 76 semanas, medidos utilizando a escala integrada de avaliação da doença de Alzheimer (iADRs). A iADRs mede a capacidade cognitiva e funcional (capacidade de realizar tarefas diárias). As pontuações na iADRs variam entre 0 e 144, sendo que as pontuações mais baixas indicam pior capacidade cognitiva e funcional.

O estudo mostrou que, em média, após 18 meses de tratamento, a pontuação da iADRs piorou 11 pontos nos doentes que receberam Kisunla e 13 pontos nos doentes que receberam o placebo.

## Quais são os riscos associados a Kisunla?

Para a lista completa de efeitos secundários e de restrições de utilização de Kisunla, consulte o Folheto Informativo.

Os efeitos secundários mais frequentes associados a Kisunla (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem ARIA-H (hemorragia), que envolve pequenas hemorragias no cérebro, e ARIA-E (edema), que envolve a acumulação de líquido no cérebro, e dores de cabeça. Alguns efeitos secundários podem ser graves. Os efeitos secundários graves mais frequentes foram ARIA-H e ARIA-E e reações alérgicas, incluindo reações relacionadas com a perfusão.

Kisunla é contraindicado em pessoas com perturbações hemorrágicas não adequadamente controladas e em pessoas que estejam a receber tratamento anticoagulante. Kisunla também é contraindicado quando o exame de IRM pré-tratamento revela hemorragias anteriores no cérebro, mais de 4 micro-hemorragias (hemorragias crónicas muito pequenas no cérebro), siderose superficial (uma doença que afeta o cérebro e a medula espinal que envolve hemorragia) ou edema vasogénico (inchaço no cérebro que afeta os vasos), ou outros problemas que possam indicar angiopatia amiloide cerebral (acumulação de proteínas amiloides nas artérias do cérebro, causando hemorragia).

Kisunla é contraindicado em pessoas com doença grave que afeta a matéria branca do cérebro ou tensão arterial elevada mal controlada.

Kisunla também é contraindicado em pessoas que não podem ser submetidas a IRM porque têm medo de espaços fechados (claustrofobia), têm implantes metálicos ou um *pacemaker* metálico no coração.

## Por que está Kisunla autorizado na UE?

Kisunla abranda o declínio cognitivo em doentes com doença de Alzheimer precoce, em comparação com o placebo. As ARIA são um efeito secundário frequente e, embora a maioria dos doentes com ARIA não apresente sintomas, alguns doentes podem ter sintomas graves, tais como hemorragias no cérebro. Os casos de ARIA, incluindo os graves, são menos frequentes em doentes com apenas uma ou nenhuma cópia do ApoE4. Por conseguinte, a Agência Europeia de Medicamentos concluiu que,

neste grupo de doentes, o risco de ARIA pode ser reduzido com medidas adequadas de minimização dos riscos.

A Agência concluiu que os benefícios de Kisunla são superiores aos seus riscos em doentes com défice cognitivo ligeiro ou demência ligeira devido à doença de Alzheimer com uma ou nenhuma cópia de ApoE4, e o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

### **Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Kisunla?**

A empresa que comercializa Kisunla implementará um programa de acesso controlado, em colaboração com as autoridades nacionais competentes, para garantir que Kisunla é utilizado apenas na população de doentes recomendada.

Para aumentar a sensibilização para as ARIA e assegurar a deteção e o tratamento precoces, a empresa fornecerá um guia e uma lista de verificação de ARIA aos profissionais de saúde, bem como um cartão aos doentes informando-os sobre as ARIA e a necessidade de procurar assistência médica caso ocorram.

Além disso, a empresa realizará um estudo de segurança para caracterizar melhor as ARIA-E e as ARIA-H e avaliar a eficácia das medidas de minimização dos riscos, utilizando dados de um registo da UE dos doentes tratados com Kisunla.

No Resumo das Características do Medicamento e no Folheto Informativo foram igualmente incluídas recomendações e precauções a observar pelos profissionais de saúde e pelos doentes para a utilização segura e eficaz de Kisunla.

Tal como para todos os medicamentos, os dados sobre a utilização de Kisunla são continuamente monitorizados. Os efeitos secundários comunicados com Kisunla são cuidadosamente avaliados e são tomadas quaisquer ações necessárias para proteger os doentes.

### **Outras informações sobre Kisunla**

Estão disponíveis mais informações sobre o medicamento no sítio Web da Agência:

[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisunla](http://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisunla)