



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqembi (*lecanemab*)

Um resumo sobre Leqembi e por que está autorizado na UE

O que é Leqembi e para que é utilizado?

Leqembi é um medicamento utilizado no tratamento de adultos com insuficiência cognitiva ligeira (problemas de memória e de raciocínio) e demência ligeira devido à doença de Alzheimer (doença de Alzheimer precoce). Destina-se a ser utilizado em pessoas que tenham apenas uma ou nenhuma cópia do *ApoE4*, uma determinada forma do gene da proteína apolipoproteína E, e que tenham placas amiloides beta no cérebro.

Leqembi contém a substância ativa lecanemab.

Como se utiliza Leqembi?

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

O tratamento deve ser iniciado e supervisionado por um médico com experiência no diagnóstico e tratamento da doença de Alzheimer, com acesso atempado à imagiologia por ressonância magnética (IRM). Leqembi deve ser administrado por profissionais de saúde qualificados, com formação para monitorizar, reconhecer e gerir as reações relacionadas com a perfusão.

O médico deve avaliar a função cognitiva e os sintomas do doente aproximadamente a cada 6 meses para monitorizar a progressão da doença. O tratamento deve ser interrompido assim que o doente progredir para doença de Alzheimer moderada. O médico irá também considerar a interrupção do tratamento com Leqembi caso o doente não beneficie do tratamento.

Os doentes terão de ser submetidos a exames de IRM para monitorizar as anomalias de imagiologia relacionadas com amiloide (ARIA), um efeito secundário de Leqembi observado com imagiologia cerebral que envolve inchaço e potencial hemorragia no cérebro. Será efetuado um exame de IRM antes do início do tratamento e antes da 5.^a, 7.^a e 14.^a dose de Leqembi. Se o doente apresentar sintomas que sugiram a presença de ARIA em qualquer momento durante o tratamento, podem ser realizados exames de IRM adicionais. O médico pode decidir interromper temporariamente o tratamento ou suspendê-lo por completo, com base nos resultados dos exames de IRM.

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



Para mais informações sobre a utilização de Leqembi, consulte o Folheto Informativo ou contacte o seu médico ou farmacêutico.

Como funciona Leqembi?

Apesar de as causas da doença de Alzheimer não serem totalmente conhecidas, as pessoas com a doença têm placas no cérebro feitas de uma proteína chamada beta amiloide, que pode levar a problemas com a função cerebral. A substância ativa de Leqembi, o lecanemab, é um anticorpo monoclonal (um tipo de proteína) que se liga ao amiloide beta. Ao ligar-se à beta amiloide, o medicamento reduz as placas amiloides no cérebro.

Quais os benefícios demonstrados por Leqembi durante os estudos?

Em comparação com o placebo (um tratamento simulado), Leqembi demonstrou abrandar o declínio cognitivo em doentes com doença precoce de Alzheimer num estudo principal.

O estudo incluiu 1795 pessoas com doença de Alzheimer precoce que tinham placas beta amiloides no cérebro e que receberam Leqembi ou um placebo. O principal parâmetro de eficácia foi uma alteração dos sintomas após 18 meses, medida através de uma escala de classificação da demência designada CDR-SB. A escala CDR-SB é utilizada para avaliar a gravidade da doença de Alzheimer nos doentes. Inclui questões que ajudam a determinar em que medida a vida quotidiana do doente foi afetada pela deficiência cognitiva. A escala varia entre 0 e 18, com pontuações mais elevadas a indicar uma maior diminuição das capacidades.

Os benefícios de Leqembi foram avaliados num subgrupo de doentes com apenas uma ou nenhuma cópia do *ApoE4*, que têm menos probabilidades de sofrer ARIA do que as pessoas com duas cópias de *ApoE4*.

Neste subgrupo de 1521 doentes, após 18 meses de tratamento, os doentes tratados com Leqembi apresentaram um aumento menor na pontuação CDR-SB do que os doentes que receberam o placebo (1,22 versus 1,76). Os resultados de outras medidas principais estavam em consonância com os observados na escala CDR-SB.

Quais são os riscos associados a Leqembi?

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

Os efeitos secundários mais frequentes associados ao Leqembi (que podem afetar mais de 1 em cada 10 pessoas) incluem reações relacionadas com a perfusão, ARIA-H (hemorragia), que envolve pequenas hemorragias cerebrais, e dor de cabeça. Até uma em cada 10 pessoas pode ter ARIA-E (edema), o que envolve a acumulação de fluido no cérebro.

Leqembi é contraindicado em pessoas com distúrbios hemorrágicos não adequadamente controlados e em doentes que estejam a receber tratamento anticoagulante. Leqembi 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 podem indicar angiopatia amiloide cerebral (acumulação de proteínas amiloides nas artérias do cérebro, causando hemorragia).

Por que está Leqembi autorizado na UE?

Leqembi demonstrou abrandar o declínio cognitivo em doentes com doença precoce de Alzheimer em comparação com o placebo. O risco de ARIA é muito frequente com Leqembi. Embora a maioria das pessoas com ARIA não apresente sintomas, algumas podem ter sintomas graves, tais como hemorragias no cérebro. As ARIA, incluindo os seus sintomas graves, são menos frequentes em doentes com apenas uma ou nenhuma cópia do *ApoE4*. A Agência Europeia de Medicamentos concluiu que, neste grupo de doentes, o risco de ARIA pode ser gerido através de medidas adequadas de minimização dos riscos.

A Agência concluiu, por conseguinte, que os benefícios de Leqembi são superiores aos seus riscos em doentes com insuficiência cognitiva ligeira ou demência ligeira devido à doença de Alzheimer, com uma ou sem cópia do *ApoE4*, e que o medicamento pode ser autorizado para utilização na UE.

Que medidas estão a ser adotadas para garantir a utilização segura e eficaz de Leqembi?

A empresa que comercializa Leqembi implementará um programa de acesso controlado em colaboração com as autoridades nacionais competentes para garantir que Leqembi só é utilizado 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 de alerta aos doentes. Além disso, 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, com base num registo à escala da UE que deve incluir todos os doentes tratados com Leqembi.

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 Leqembi.

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

Outras informações sobre Leqembi

Mais informações sobre Leqembi podem ser encontradas no sítio da internet da Agência:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqembi.