



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisunla (donanemab)

Prezentare generală a Kisunla și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Kisunla și pentru ce se utilizează?

Kisunla este un medicament pentru tratarea adulților cu tulburare cognitivă ușoară (probleme de memorie și de gândire) și cu demență ușoară cauzate de boala Alzheimer (boala Alzheimer în stadiu incipient). Este destinat persoanelor care sunt purtătoare sau nu sunt purtătoare ale unei copii ale genei numite apolipoproteina E4 (*ApoE4*) și care prezintă o acumulare anormală de proteine numite plăci de amiloid beta în creier.

Kisunla conține substanța activă donanemab.

Cum se utilizează Kisunla?

Kisunla se poate obține numai pe bază de prescripție medicală. Se administrează sub formă de perfuzie intravenoasă (picurare în venă) o dată la patru săptămâni.

Pacienții vor trebui să efectueze o analiză pentru a identifica statusul genei *ApoE4*. De asemenea, pacienții vor efectua scanări imagistice prin rezonanță magnetică (IRM) pentru a verifica anomaliile imagistice asociate amiloidului (ARIA), o reacție adversă la Kisunla observată prin procedurile de imagistică cerebrală care implică umflare și sângerare potențială la nivelul creierului.

Se va efectua o scanare IRM cu 6 luni înainte de începerea tratamentului și înainte de a doua doză, a treia doză, a patra doză și a șaptea doză de Kisunla.

Tratamentul trebuie inițiat numai de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratarea bolii Alzheimer. Tratamentul trebuie administrat sub supravegherea unei echipe instruite în depistarea, monitorizarea și gestionarea anomaliilor imagistice legate de amiloid (*amyloid-related imaging abnormalities* – ARIA) și reacțiilor legate de perfuzie (*infusion-related reactions* – IRR). Reacțiile legate de perfuzie pot include înroșire, frisoane, greață, vărsături, transpirație, dureri de cap, senzație de apăsare în piept, dificultăți de respirație și modificări ale tensiunii arteriale. Durata maximă a tratamentului cu Kisunla este de 18 luni.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Kisunla, inclusiv cu privire la scanările IRM, citiți prospectul sau adresați-vă medicului dumneavoastră sau farmacistului.

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



Cum acționează Kisunla?

Substanța activă din Kisunla, donanemabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care se leagă de o substanță din creier numită amiloid beta. La persoanele cu boala Alzheimer, amiloidul beta se acumulează în creier sub formă de plăci, ceea ce poate perturba funcționarea normală a creierului. Legându-se de amiloidul beta, medicamentul activează celulele microgliale, celulele imunocompetente ale creierului, pentru a elimina depunerile de amiloid, ceea ce duce la reducerea plăcilor din creier.

Ce beneficii a prezentat Kisunla pe parcursul studiilor?

Compania a prezentat date dintr-un studiu care a cuprins 1 736 de pacienți cu boala Alzheimer în stadiu incipient care aveau plăci de amiloid beta în creier și care au primit fie Kisunla, fie placebo (un preparat inactiv).

Obiectivul principal de evaluare a eficacității a fost modificarea simptomelor după 76 de săptămâni, măsurată folosind scala integrată de evaluare a bolii Alzheimer (*integrated Alzheimer's Disease Rating Scale* – iADRS). iADRS măsoară funcția cognitivă și capacitatea funcțională (capacitatea de a îndeplini sarcini zilnice). Scorurile iADRS variază între 0 și 144, scorurile mai mici indicând o funcție cognitivă și o capacitate funcțională mai slabe.

Studiul a demonstrat că, în medie, după 18 luni de tratament, scorul iADRS s-a înrăutățit cu 11 puncte la pacienții care au primit Kisunla și cu 13 puncte la cei care au primit placebo.

Care sunt riscurile asociate cu Kisunla?

Pentru lista completă a reacțiilor adverse și a restricțiilor asociate cu Kisunla, citiți prospectul.

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Kisunla (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt ARIA-H (hemoragie), care implică mici sângerări la nivelul creierului, și ARIA-E (edem), care implică acumularea de lichid în creier, și dureri de cap. Unele reacții adverse pot fi grave. Cele mai frecvente reacții adverse grave au fost ARIA-H și ARIA-E și reacțiile alergice, inclusiv reacții legate de perfuzie.

Kisunla este contraindicat la persoanele cu tulburări hemoragice care nu sunt controlate adecvat și la persoanele care primesc tratament anticoagulant. De asemenea, Kisunla este contraindicat când scanarea IRM înainte de tratament arată sângerări anterioare la nivelul creierului, peste 4 microsângerări (sângerări cronice foarte mici la nivelul creierului), sideroză superficială (afecțiune care afectează creierul și măduva spinării, care implică sângerări) sau edem vasogenic (umflare la nivelul creierului care afectează vasele) sau alte probleme care pot indica angiopatie amiloidă cerebrală (acumularea de proteine amiloide în arterele cerebrale, care cauzează sângerare).

Kisunla este contraindicat la persoanele cu boală severă a materiei albe sau cu hipertensiune arterială slab controlată.

Kisunla este contraindicat și la persoanele care nu pot efectua o procedură IRM, deoarece se tem de spații închise (claustrofobie), au implanturi metalice sau un stimulator cardiac metalic.

De ce a fost autorizat Kisunla în UE?

Kisunla încetinește declinul cognitiv la pacienții cu boala Alzheimer în stadiu incipient, în comparație cu placebo. ARIA este o reacție adversă frecventă și, deși majoritatea pacienților cu ARIA nu prezintă simptome, unii pacienți pot avea simptome grave, cum ar fi sângerări la nivelul creierului. Cazurile de ARIA, inclusiv cele grave, sunt mai puțin frecvente la pacienții cu una sau nicio copie a ApoE4. Prin

urmare, Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în această grupă de pacienți, riscul de ARIA poate fi micșorat prin măsuri adecvate de reducere la minimum a riscurilor.

Agenția a concluzionat că beneficiile Kisunla sunt mai mari decât riscurile asociate la pacienții cu tulburare cognitivă ușoară sau demență ușoară cauzate de boala Alzheimer cu una sau nicio copie a ApoE4 și acest medicament poate fi autorizat pentru utilizare în UE.

Ce măsuri se iau pentru utilizarea sigură și eficace a Kisunla?

Compania care comercializează Kisunla va implementa un program de acces controlat, în colaborare cu autoritățile naționale competente, pentru a se asigura că Kisunla se utilizează numai la populația de pacienți recomandată.

Pentru a spori gradul de sensibilizare cu privire la ARIA și pentru a asigura depistarea și tratamentul precoce, compania va furniza un ghid și o listă de verificare privind ARIA pentru profesioniștii din domeniul sănătății, precum și un card pentru pacienți pentru a-i informa despre ARIA și despre necesitatea de a solicita asistență medicală în cazul în care apar aceste anomalii.

În plus, compania va efectua un studiu de siguranță pentru a caracteriza suplimentar ARIA-E și ARIA-H și pentru a evalua eficacitatea măsurilor de reducere la minimum a riscurilor, folosind date dintr-un registru al UE al pacienților tratați cu Kisunla.

În Rezumatul caracteristicilor produsului și în prospect au fost incluse, de asemenea, recomandări și măsuri de precauție pentru utilizarea sigură și eficace a Kisunla, care trebuie respectate de personalul medical și de pacienți.

Ca pentru toate medicamentele, datele cu privire la utilizarea Kisunla sunt monitorizate continuu. Reacțiile adverse suspectate raportate pentru Kisunla sunt evaluate cu atenție și sunt luate toate măsurile necesare pentru protecția pacienților.

Alte informații despre Kisunla

Mai multe informații despre Kisunla se pot găsi pe site-ul agenției:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/kisunla