



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqembi (*lecanemab*)

Prezentare generală a Leqembi și motivele autorizării medicamentului în UE

Ce este Leqembi și pentru ce se utilizează?

Leqembi este un medicament pentru tratarea adulților cu deficit cognitiv ușor (probleme de memorie și de gândire) și cu demență ușoară cauzate de boala Alzheimer (boala Alzheimer în stadiu incipient). Este destinat utilizării la persoanele cu una sau nicio copie a *ApoE4*, o anumită formă a genei apolipoproteinei E, și cu plăci de beta amiloid în creier.

Leqembi conține substanța activă lecanemab.

Cum se utilizează Leqembi?

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

Tratamentul trebuie inițiat și supravegheat de un medic cu experiență în diagnosticarea și tratamentul bolii Alzheimer, cu acces în timp util la imagistica prin rezonanță magnetică (IRM). Leqembi trebuie administrat de cadre medicale calificate, instruite să monitorizeze, să recunoască și să gestioneze reacțiile asociate perfuziei.

Medicul trebuie să evalueze funcția cognitivă și simptomele pacientului aproximativ o dată la 6 luni, pentru a monitoriza evoluția bolii. Tratamentul trebuie oprit după ce pacientul ajunge la boala Alzheimer moderată. De asemenea, medicul va lua în considerare oprirea tratamentului cu Leqembi dacă pacientul nu obține beneficii în urma tratamentului.

Pacienții vor trebui să facă scanări IRM pentru monitorizarea anomaliilor imagistice legate de amiloid (ARIA), o reacție adversă la Leqembi, observată prin imagistică cerebrală, care implică umflături și posibile sângerări la nivelul creierului. Se va efectua o scanare IRM înainte de începerea tratamentului și înainte de doza 5, 7 și 14 de Leqembi. Dacă pacientul are simptome care sugerează prezența ARIA în orice moment în timpul tratamentului, se pot efectua scanări IRM suplimentare. Pe baza rezultatelor scanărilor IRM, medicul poate hotărî să întrerupă sau să oprească tratamentul.

Pentru informații suplimentare cu privire la utilizarea Leqembi, 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 Leqembi?

Deși cauzele bolii Alzheimer nu sunt pe deplin cunoscute, persoanele care au această boală au în creier plăci formate dintr-o proteină numită beta amiloid, ceea ce poate duce la probleme ale funcției cerebrale. Substanța activă din Leqembi, lecanemabul, este un anticorp monoclonal (un tip de proteină) care se leagă de beta amiloid. Legându-se de beta amiloid, medicamentul reduce plăcile de amiloid din creier.

Ce beneficii a prezentat Leqembi pe parcursul studiilor?

Într-un studiu principal, s-a demonstrat că, în comparație cu placebo (un preparat inactiv), Leqembi încetinește declinul cognitiv la pacienții cu boala Alzheimer în stadiu incipient.

Studiul a cuprins 1 795 de persoane cu boala Alzheimer în stadiu incipient care aveau plăci de beta amiloid în creier și care au primit Leqembi sau placebo. Principala măsură a eficacității a fost modificarea simptomelor după 18 luni, măsurată printr-o scară de evaluare a demenței numită CDR-SB. Scara CDR-SB se utilizează pentru a evalua severitatea bolii Alzheimer la pacienți. Conține întrebări care ajută la determinarea gradului în care viața de zi cu zi a pacientului a fost afectată de deficiențe cognitive. Scara variază între 0 și 18, scorurile mai mari indicând o afectare mai mare.

Beneficiile Leqembi au fost evaluate la o subgrupă de pacienți cu una sau nicio copie a *ApoE4*, care sunt mai puțin predispuși la ARIA decât persoanele cu două copii *ApoE4*.

În această subgrupă de 1 521 de pacienți, după 18 luni de tratament, pacienții tratați cu Leqembi au avut o creștere mai mică a scorului CDR-SB decât cei care au primit placebo (1,22 față de 1,76). Rezultatele obținute cu alte măsuri-cheie au fost în concordanță cu cele observate cu scara CDR-SB.

Care sunt riscurile asociate cu Leqembi?

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

Cele mai frecvente reacții adverse asociate cu Leqembi (care pot afecta mai mult de 1 persoană din 10) sunt reacții legate de perfuzie, ARIA-H (hemoragie) care implică mici sângerări la nivelul creierului, precum și dureri de cap. Cel mult 1 persoană din 10 poate avea ARIA-E (edem), care implică acumularea de lichid în creier.

Leqembi este contraindicat la persoanele cu tulburări hemoragice care nu sunt controlate adecvat și la persoanele care primesc tratament anticoagulant. De asemenea, Leqembi 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 (o 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).

De ce a fost autorizat Leqembi în UE?

S-a demonstrat că Leqembi încetinește declinul cognitiv la pacienții cu boala Alzheimer în stadiu incipient, comparativ cu placebo. Riscul de ARIA este foarte frecvent în asociere cu Leqembi. Deși majoritatea persoanelor cu ARIA nu au simptome, unele pot avea simptome grave ca sângerări la nivelul creierului. ARIA, inclusiv simptomele sale grave, este mai puțin frecventă la pacienții cu una sau nicio copie a *ApoE4*. Agenția Europeană pentru Medicamente a hotărât că, în această grupă de pacienți, riscul de ARIA poate fi gestionat terapeutic prin măsuri adecvate de reducere la minimum a riscurilor.

Prin urmare, agenția a hotărât că beneficiile Leqembi sunt mai mari decât riscurile asociate la pacienții cu deficit cognitiv ușor sau demență ușoară cauzată 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 Leqembi?

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

Pentru a mări gradul de conștientizare cu privire la ARIA și a asigura depistarea timpurie și tratamentul, compania va pune la dispoziția cadrelor medicale un ghid și o listă de verificare privind ARIA, precum și un card de alertă pentru pacienți. În plus, va efectua un studiu de siguranță pentru a caracteriza și mai detaliat ARIA-E și ARIA-H și pentru a evalua eficacitatea măsurilor de reducere la minimum a riscurilor, pe baza unui registru la nivelul UE care ar trebui să includă toți pacienții tratați cu Leqembi.

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

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

Alte informații despre Leqembi

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

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