



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisunla (donanemab)

Prehľad o lieku Kisunla a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Kisunla a na čo sa používa?

Kisunla je liek na liečbu dospelých s miernou kognitívnou poruchou (problémami s pamäťou a myslením) a miernou demenciou spôsobenou Alzheimerovou chorobou (včasná Alzheimerova choroba). Je určený osobám, ktoré majú len jednu kópiu alebo nemajú žiadnu kópiu génu nazývaného apolipoproteín E4 (*ApoE4*) a s neobvyklým hromadením depozitov bielkovín známych ako beta-amyloidné plaky v mozgu.

Liek Kisunla obsahuje liečivo donanemab.

Ako sa liek Kisunla používa?

Výdaj lieku Kisunla je viazaný na lekársky predpis. Liek sa podáva formou infúzie (kvapkania) do žily raz za štyri týždne.

Pacienti budú musieť podstúpiť test na určenie stavu ich génu *ApoE4*. Budú mať tiež vyšetrenie zobrazovacou magnetickou rezonanciou (MRI) na kontrolu zobrazovacích abnormalít súvisiacich s amyloidom (*Amyloid-related Imaging Abnormalities* – ARIA), čo je vedľajší účinok lieku Kisunla pozorovaný pri zobrazovaní mozgu, ktorý zahŕňa opuch a potenciálne krvácanie v mozgu.

Vyšetrenie MRI sa uskutoční v priebehu 6 mesiacov pred začatím liečby a pred druhou, tretou, štvrtou a siedmou dávkou lieku Kisunla sa uskutočnia ďalšie vyšetrenia.

Liečbu má začať len lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikovaním a liečbou Alzheimerovej choroby. Mala by sa poskytovať aj pod dohľadom tímu vyškoleného na identifikáciu, monitorovanie a riešenie ARIA a reakcií súvisiacich s infúziou. Reakcie súvisiace s infúziou môžu zahŕňať začervenanie, zimnicu, pocit nevoľnosti, vracanie, potenie, bolesť hlavy, tlak na hrudi, dýchavičnosť a zmeny krvného tlaku. Liečba liekom Kisunla nemá presiahnuť 18 mesiacov.

Viac informácií o používaní lieku Kisunla vrátane vyšetrenia MRI si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo sa obráťte na svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Kisunla účinkuje?

Liečivo lieku Kisunla, donanemab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá sa viaže na látku v mozgu nazývanú beta-amyloid. U osôb s Alzheimerovou chorobou sa v mozgu hromadí beta-amyloid

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



ako plaký, ktoré môžu narušiť normálnu funkciu mozgu. Naviazaním sa na beta-amyloid liek aktivuje mikrogliálne bunky, imunitné bunky mozgu, na odstránenie amyloidných depozitov, čo vedie k zníženiu plakov v mozgu.

Aké prínosy lieku Kisunla boli preukázané v štúdiách?

Spoločnosť predložila údaje zo štúdie, na ktorej sa zúčastnilo 1 736 pacientov s včasnou Alzheimerovou chorobou, ktorí mali v mozgu beta-amyloidné plaký a ktorí dostávali buď liek Kisunla, alebo placebo (zdanlivý liek).

Hlavným meradlom účinnosti bola zmena symptómov po 76 týždňoch meraná pomocou integrovanej stupnice hodnotenia Alzheimerovej choroby (Integrated Alzheimer's Disease Rating Scale – iADRS). Škála iADR meria kognitívne a funkčné schopnosti (schopnosť vykonávať každodenné úlohy). Rozsah skóre iADR sa pohybuje od 0 do 144, pričom nižšie skóre odzrkadľuje horšie kognitívne a funkčné schopnosti.

V štúdií sa preukázalo, že skóre iADR sa po 18 mesiacoch liečby zhoršilo v priemere o 11 bodov u pacientov, ktorí dostávali liek Kisunla, a o 13 bodov u pacientov, ktorí dostávali placebo.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Kisunla?

Zoznam všetkých vedľajších účinkov pozorovaných pri používaní lieku Kisunla a zoznam všetkých obmedzení sa nachádza v písomnej informácii pre používateľa.

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Kisunla (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú ARIA-H (hemorágia), ktorá zahŕňa malé krvácanie v mozgu, a ARIA-E (edém), ktorý zahŕňa hromadenie tekutiny v mozgu, a bolesť hlavy. Niektoré vedľajšie účinky môžu byť závažné. Najčastejšie závažné vedľajšie účinky boli ARIA-H a ARIA-E a alergické reakcie vrátane reakcií súvisiacich s infúziou.

Liek Kisunla sa nesmie používať u osôb s poruchami krvácania, ktoré nie sú primerane kontrolované, a u osôb, ktoré dostávajú antikoagulantnú liečbu. Liek Kisunla sa nesmie používať ani vtedy, ak predbežné snímkovanie MRI odhalí predchádzajúce krvácanie v mozgu, viac ako 4 mikrokrvácania (veľmi malé chronické krvácanie v mozgu), povrchovú siderózu (ochorenie postihujúce mozog a miechu, ktoré zahŕňa krvácanie) alebo vazogénny edém (opuch mozgu, ktorý postihuje cievy), alebo iné problémy, ktoré môžu naznačovať cerebrálnu amyloidnú angiopatiu (hromadenie amyloidných proteínov v mozgových tepnách, ktoré spôsobuje krvácanie).

Liek Kisunla sa nesmie používať u osôb so závažným ochorením, ktoré postihuje bielu mozgovú hmotu, alebo s nedostatočne kontrolovaným vysokým krvným tlakom.

Liek Kisunla sa nesmie používať ani u osôb, ktoré nemôžu podstúpiť MRI, pretože majú strach z uzavretých priestorov (klaustrofóbia), majú kovové implantáty alebo kovový kardiostimulátor v srdci.

Prečo bol liek Kisunla povolený v EÚ?

Liek Kisunla spomaľuje kognitívny pokles u pacientov s včasnou Alzheimerovou chorobou v porovnaní s placebo. ARIA je častý vedľajší účinok, a hoci sa u väčšiny pacientov s ARIA nevyskytujú príznaky, u niektorých pacientov sa môžu vyskytnúť závažné príznaky, napríklad krvácanie v mozgu. Prípady ARIA vrátane závažných prípadov sú menej časté u pacientov, ktorí majú len jednu kópiu alebo nemajú žiadnu kópiu ApoE4. Európska agentúra pre lieky rozhodla, že v tejto skupine pacientov možno riziko ARIA znížiť primeranými opatreniami na minimalizáciu rizika.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Kisunla sú väčšie ako riziká spojené s jeho používaním u pacientov s miernou kognitívnou poruchou alebo miernou demenciou v dôsledku Alzheimerovej choroby s jednou kópiou ApoE4 alebo bez nej a že liek môže byť povolený na používanie v EÚ.

Aké opatrenia sa prijímajú na bezpečné a účinné používanie lieku Kisunla?

Spoločnosť, ktorá uvádza liek Kisunla na trh, zavedie program kontrolovaného prístupu v spolupráci s príslušnými vnútroštátnymi orgánmi s cieľom zabezpečiť, aby sa liek Kisunla používal len v odporúčanej populácii pacientov.

S cieľom zvýšiť informovanosť o ARIA a zabezpečiť včasnú identifikáciu a liečbu spoločnosť poskytne zdravotníckym pracovníkom príručku a kontrolný zoznam o ARIA, ako aj kartu pre pacientov, v ktorej ich informuje o ARIA a potrebe vyhľadať lekársku starostlivosť v prípade ich výskytu.

Spoločnosť okrem toho uskutoční štúdiu bezpečnosti s cieľom ďalej charakterizovať ARIA-E a ARIA-H a posúdiť účinnosť opatrení na minimalizáciu rizík s použitím údajov z registra pacientov liečených liekom Kisunla v EÚ.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Kisunla boli do súhrnu charakteristických vlastností lieku a písomnej informácie pre používateľa zahrnuté aj odporúčania a opatrenia, ktoré majú zdravotnícki pracovníci a pacienti dodržiavať.

Tak ako pri všetkých liekoch, aj údaje o používaní lieku Kisunla sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Kisunla sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Kisunla

Ďalšie informácie o lieku Kisunla sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:

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