



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqembi (*lecanemab*)

Prehľad o lieku Leqembi a prečo bol povolený v EÚ

Čo je liek Leqembi a na čo sa používa?

Leqembi je liek na liečbu dospelých s miernou kognitívnou poruchou (problémami s pamäťou a myslením) a miernou demenciou v dôsledku Alzheimerovej choroby (rané štádium Alzheimerovej choroby). Používa sa u osôb, ktoré majú iba jednu alebo žiadnu kópiu *ApoE4*, určitej formy génu pre proteín apolipoproteín E, a ktorí majú plaky amyloidu beta v mozgu.

Liek Leqembi obsahuje liečivo lecanemab.

Ako sa liek Leqembi používa?

Výdaj lieku Leqembi je viazaný na lekársky predpis. Liek sa podáva formou infúzie (na kvapkanie) do žily raz za dva týždne.

Liečbu má začať a sledovať lekár, ktorý má skúsenosti s diagnostikou a liečbou Alzheimerovej choroby, s včasným prístupom k zobrazovacej magnetickej rezonancii (MRI). Liek Leqembi majú podávať kvalifikovaní zdravotnícki pracovníci, ktorí sú vyškolení na sledovanie, rozpoznávanie a riadenie reakcií súvisiacich s infúziou.

Lekár má posúdiť kognitívnu funkciu pacienta a príznaky približne každých 6 mesiacov s cieľom monitorovať progresiu ochorenia. Liečba sa má zastaviť, ak sa u pacienta zistí progresia do stredne ťažkej formy Alzheimerovej choroby. Lekár tiež zváži zastavenie liečby liekom Leqembi, ak liečba pre pacienta nie je prínosom.

Pacienti budú musieť absolvovať snímkovanie pomocou MRI na monitorovanie zobrazovacích abnormalít súvisiacich s amyloidom (ARIA), čo je vedľajší účinok lieku Leqembi pozorovaný pri zobrazovaní mozgu, ktorý zahŕňa opuch a potenciálne krvácanie v mozgu. Pred začatím liečby a pred piatou, siedmou a štrnástou dávkou lieku Leqembi sa vykoná snímkovanie MRI. Ak má pacient príznaky, ktoré naznačujú prítomnosť ARIA kedykoľvek počas liečby, môže sa vykonať ďalšie snímkovanie MRI. Na základe výsledkov snímkovania MRI môže lekár rozhodnúť o dočasnom prerušení liečby alebo jej úplnom zastavení.

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



Viac informácií o používaní lieku Leqembi si prečítajte v písomnej informácii pre používateľa alebo kontaktujte svojho lekára alebo lekárnika.

Akým spôsobom liek Leqembi účinkuje?

Hoci príčiny Alzheimerovej choroby nie sú úplne známe, ľudia s touto chorobou majú v mozgu plaky pozostávajúce z proteínu nazývaného amyloid beta, čo môže viesť k problémom s funkciou mozgu. Liečivo lieku Leqembi, lecanemab, je monoklonálna protilátka (druh proteínu), ktorá sa viaže na amyloid beta. Naviazaním sa na amyloid beta liek znižuje množstvo plakov amyloidu v mozgu.

Aké prínosy lieku Leqembi boli preukázané v štúdiách?

V porovnaní s placebom (zdanlivým liekom) sa v hlavnej štúdii preukázalo, že liek Leqembi spomaľuje kognitívny pokles u pacientov s raným štádiom Alzheimerovej choroby.

Na štúdii sa zúčastnilo 1 795 osôb s raným štádiom Alzheimerovej choroby, ktoré mali v mozgu plaky amyloidu beta a ktoré dostávali buď liek Leqembi alebo placebo. Hlavným meradlom účinnosti bola zmena príznakov po 18 mesiacoch meraná pomocou stupnice na hodnotenie demencie známej ako CDR-SB. Stupnica CDR-SB sa používa na posúdenie závažnosti Alzheimerovej choroby u pacientov. Obsahuje otázky, ktoré pomáhajú určiť, do akej miery bol každodenný život pacienta ovplyvnený kognitívnymi poruchami. Stupnica sa pohybuje od 0 do 18, pričom vyššie skóre naznačujú väčšie poškodenie.

Prínosy lieku Leqembi sa posudzovali v podskupine pacientov len s jednou kópiou *ApoE4* alebo bez nej, u ktorých je menej pravdepodobný výskyt ARIA, než u osôb s dvoma kópiami *ApoE4*.

V tejto podskupine 1 521 pacientov sa po 18 mesiacoch liečby u pacientov liečených liekom Leqembi zaznamenalo menšie zvýšenie skóre CDR-SB ako u pacientov, ktorí dostávali placebo (1,22 v porovnaní s 1,76). Výsledky iných kľúčových opatrení boli v súlade s výsledkami pozorovanými na stupnici CDR-SB.

Aké riziká sa spájajú s používaním lieku Leqembi?

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

Najčastejšie vedľajšie účinky lieku Leqembi (ktoré môžu postihnúť viac ako 1 osobu z 10) sú reakcie súvisiace s infúziou, ARIA-H (hemorágia), ktorá zahŕňa malé krvácanie v mozgu, a bolesť hlavy. Až u jednej osoby z 10 môže vzniknúť ARIA-E (edém), ktorý zahŕňa hromadenie tekutiny v mozgu.

Liek Leqembi sa nesmie používať u osôb s poruchami krvácania, ktoré nie sú primerane kontrolované, a u osôb, ktoré dostávajú antikoagulantnú liečbu. Liek Leqembi 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).

Prečo bol liek Leqembi povolený v EÚ?

Preukázalo sa, že liek Leqembi spomaľuje kognitívny pokles u pacientov s raným štádiom Alzheimerovej choroby v porovnaní s placebom. Riziko ARIA je pri užívaní lieku Leqembi veľmi časté. Zatiaľ čo u väčšiny osôb s ARIA sa príznaky nevyskytujú, u niektorých osôb s ARIA môžu byť závažné,

napríklad krvácanie v mozgu. ARIA vrátane ich závažných príznakov 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 riadiť primeranými opatreniami na minimalizáciu rizika.

Agentúra preto rozhodla, že prínosy lieku Leqembi 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 Leqembi?

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

Na zvýšenie informovanosti o ARIA a zabezpečenie včasného zistenia a liečby spoločnosť poskytne zdravotníckym pracovníkom príručku a kontrolný zoznam o ARIA, ako aj pohotovostnú kartu pre pacientov. Okrem toho uskutoční štúdiu o bezpečnosti s cieľom ďalej charakterizovať ARIA-E a ARIA-H a posúdiť účinnosť opatrení na minimalizáciu rizika na základe celoeurópskeho registra, ktorý má zahŕňať všetkých pacientov liečených liekom Leqembi.

Na bezpečné a účinné používanie lieku Leqembi 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 Leqembi sa neustále kontrolujú. Podozrenia na vedľajšie účinky hlásené pri lieku Leqembi sa dôkladne hodnotia a zabezpečujú sa akékoľvek nevyhnutné kroky na ochranu pacientov.

Ďalšie informácie o lieku Leqembi

Ďalšie informácie o lieku Leqembi sa nachádzajú na webovej stránke agentúry:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqembi.