



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Kisunla (donanemab)

Pregled zdravila Kisunla in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Kisunla in za kaj se uporablja?

Kisunla je zdravilo za zdravljenje odraslih z blago kognitivno motnjo (težavami s spominom in razmišljanjem) in blago demenco zaradi Alzheimerjeve bolezni (zgodnjo fazo Alzheimerjeve bolezni). Namenjeno je osebam, ki imajo samo eno kopijo gena, imenovanega apolipoprotein E4 (*ApoE4*), ali pa je sploh nimajo, in pri katerih se v možganih nenormalno kopičijo beljakovinske obloge, imenovane plaki amiloida beta.

Zdravilo Kisunla vsebuje učinkovino donanemab.

Kako se zdravilo Kisunla uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Kisunla je le na recept. Daje se z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno enkrat na štiri tedne.

Pri bolnikih je treba opraviti preiskavo za ugotavljanje stanja gena *ApoE4*. Pri njih je treba prav tako opraviti slikanje z magnetno resonanco (MRI), s katerim se preveri prisotnost z amiloidom povezanih slikovnih nepravilnosti (ARIA), tj. neželenega učinka zdravila Kisunla, ki ga je mogoče opaziti pri slikanju možganov ter vključuje otekanje in morebitno krvavitev v možganih.

Slikanje z MRI se opravi šest mesecev pred začetkom zdravljenja, dodatna slikanja pa pred drugim, tretjim, četrtem in sedmim odmerkom zdravila Kisunla.

Zdravljenje lahko uvede le zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem Alzheimerjeve bolezni. Zdravilo se daje pod nadzorom multidisciplinarne ekipe, usposobljene za odkrivanje, spremljanje in obvladovanje z amiloidom povezane slikovne nepravilnosti ARIA in reakcij, povezanih z infuzijo. Reakcije, povezane z infuzijo, lahko vključujejo rdečino, mrzlico, siljenje na bruhanje, bruhanje, znojenje, glavobol, tiščanje v prsnem košu, zasoplost in spremembe krvnega tlaka. Zdravljenje z zdravilom Kisunla ne sme trajati več kot 18 mesecev.

Za več informacij glede uporabe zdravila Kisunla, vključno glede slikanja z MRI, glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

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



Kako zdravilo Kisunla deluje?

Učinkovina v zdravilu Kisunla, donanemab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki se veže na snov v možganih, imenovano amiloid beta. Pri bolnikih z Alzheimerjevo boleznijo se amiloid beta kopiči v možganih v obliki plakov, ki lahko ovirajo normalno delovanje možganov. Zdravilo z vezavo na amiloid beta aktivira celice mikroglije, tj. imunske celice v možganih, da odstranijo amiloidne obloge, kar povzroči zmanjšanje plakov v možganih.

Kakšne koristi zdravila Kisunla so se pokazale v študijah?

Podjetje je predložilo podatke iz študije, v katero je bilo vključenih 1736 bolnikov z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo, ki so imeli v možganih plake amiloida beta in so prejeli bodisi zdravilo Kisunla bodisi placebo (zdravilo brez učinkovine).

Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba simptomov po 76 tednih, izmerjena z uporabo integrirane lestvice za ocenjevanje Alzheimerjeve bolezni (iADR). Z lestvico iADR se meri kognitivna in funkcionalna sposobnost (zmožnost opravljanja vsakodnevnih opravil). Ocene po lestvici iADR so v razponu od 0 do 144, pri čemer nižje ocene kažejo na slabšo kognitivno in funkcionalno sposobnost.

Študija je pokazala, da se je po 18 mesecih zdravljenja ocena po lestvici iADR pri bolnikih, ki so prejeli zdravilo Kisunla, v povprečju poslabšala za 11 točk, pri bolnikih, ki so prejeli placebo, pa za 13 točk.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Kisunla?

Za celoten seznam neželenih učinkov in omejitev pri uporabi zdravila Kisunla glejte navodilo za uporabo.

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Kisunla (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so nepravilnosti ARIA-H (krvavitve), ki vključujejo manjše krvavitve v možganih, in nepravilnosti ARIA-E (edem), ki vključujejo kopičenje tekočine v možganih, ter glavobol. Nekateri neželeni učinki so lahko resni. Najpogostejši resni neželeni učinki so bile nepravilnosti ARIA-H in ARIA-E ter alergijske reakcije, vključno z reakcijami, povezanimi z infuzijo.

Zdravilo Kisunla se ne sme uporabljati pri osebah z motnjami strjevanja krvi, ki niso ustrezno nadzorovane, in tistih, ki prejema antikoagulacijsko zdravljenje. Zdravilo Kisunla se prav tako ne sme uporabljati, kadar slikanje z MRI pred zdravljenjem pokaže predhodne krvavitve v možganih, več kot štiri mikrokrvavitve (zelo majhne kronične krvavitve v možganih), površinsko siderozo (stanje, ki prizadene možgane in hrbtenjačo in vključuje krvavitve) ali vazogeni edem (otekanje možganov, ki prizadene žile) ali druge težave, ki lahko kažejo na možgansko amiloidno angiopatijo (kopičenje amiloidnih beljakovin v arterijah v možganih, kar povzroča krvavitve).

Zdravilo Kisunla se ne sme uporabljati pri ljudeh s hudo boleznijo, ki prizadene belo možganovino, ali s slabo nadzorovanim visokim krvnim tlakom.

Zdravilo Kisunla se prav tako ne sme uporabljati pri ljudeh, pri katerih ni mogoče opraviti slikanja z MRI, ker se bojijo zaprtih prostorov (klavstrofobija), imajo kovinske vsadke ali kovinski srčni spodbujevalnik v srcu.

Zakaj je bilo zdravilo Kisunla odobreno v EU?

Zdravilo Kisunla v primerjavi s placebom upočasni slabšanje kognitivnih sposobnosti pri bolnikih z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo. Nepravilnosti ARIA so pogost neželeni učinek, in čeprav večina bolnikov z nepravilnostmi ARIA nima simptomov, imajo lahko nekateri bolniki resne neželene učinke,

kot so krvavitve v možganih. Primeri nepravilnosti ARIA, vključno z resnimi, so manj pogosti pri bolnikih s samo eno kopijo ApoE4 ali brez nje. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je pri tej skupini bolnikov tveganje za pojav nepravilnosti ARIA mogoče obvladovati z ustreznimi ukrepi za zmanjšanje tveganja.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Kisunla pri bolnikih z blago kognitivno motnjo ali blago demenco zaradi Alzheimerjeve bolezni z eno kopijo gena ApoE4 ali brez nje večje od z njim povezanih tveganj in da se lahko odobri za uporabo v EU.

Kateri ukrepi se izvajajo za zagotovitev varne in učinkovite uporabe zdravila Kisunla?

Podjetje, ki trži zdravilo Kisunla, bo v sodelovanju s pristojnimi nacionalnimi organi izvajalo program nadzorovanega dostopa, s čimer bodo zagotovili, da se zdravilo Kisunla uporablja samo pri priporočeni populaciji bolnikov.

Za povečanje ozaveščenosti o nepravilnostih ARIA ter zagotovitev zgodnjega odkrivanja in zdravljenja bo podjetje pripravilo vodnik in kontrolni seznam o nepravilnostih ARIA za zdravstvene delavce ter kartico za bolnika, s katero jih bo seznanila z nepravilnostmi ARIA in potrebo po nujni zdravniški pomoči v primeru, da se pojavijo.

Poleg tega bo podjetje izvedlo študijo varnosti, da bi dodatno opredelilo nepravilnosti ARIA-E in ARIA-H ter ocenilo učinkovitost ukrepov za zmanjšanje tveganja, pri čemer bo uporabilo podatke iz registra EU bolnikov, zdravljenih z zdravilom Kisunla.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Kisunla upoštevati zdravstveni delavci in bolniki, so vključeni tudi v povzetek glavnih značilnosti zdravila in navodilo za uporabo.

Tako kot za vsako zdravilo se tudi podatki o uporabi zdravila Kisunla stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Kisunla, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Kisunla

Nadaljnje informacije za zdravilo Kisunla so na voljo na spletni strani agencije:

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