



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqembi (*lekanemab*)

Pregled zdravila Leqembi in zakaj je odobreno v EU

Kaj je zdravilo Leqembi in za kaj se uporablja?

Leqembi je zdravilo za zdravljenje odraslih z blago kognitivno motnjo (težavami s spominom in razmišljanjem) in blago demenco zaradi Alzheimerjeve bolezni (zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo). Uporablja se pri osebah, ki imajo samo eno ali nobene kopije gena ApoE4, tj. določeno obliko gena za beljakovinski apolipoprotein E, in ki imajo v možganih prisotne plake amiloida beta.

Zdravilo Leqembi vsebuje učinkovino lekanemab.

Kako se zdravilo Leqembi uporablja?

Predpisovanje in izdaja zdravila Leqembi je le na recept. Daje se z infundiranjem (kapalno infuzijo) v veno enkrat na dva tedna.

Zdravljenje mora uvesti in nadzorovati zdravnik, ki ima izkušnje z diagnosticiranjem in zdravljenjem Alzheimerjeve bolezni in lahko zagotovi pravočasen dostop do magnetnoresonančnega slikanja (MRI). Zdravilo Leqembi morajo dajati usposobljeni zdravstveni delavci za spremljanje, prepoznavanje in obvladovanje z infuzijo povezanih reakcij.

Zdravnik mora bolnikovo kognitivno funkcijo in simptome oceniti približno vsakih šest mesecev, da spremlja napredovanje bolezni. Zdravljenje je treba prekiniti, ko bolnikovo stanje napreduje do zmerne oblike Alzheimerjeve bolezni. Zdravnik bo o prenehanju zdravljenja z zdravilom Leqembi razmislil tudi, če bolniku zdravljenje ne koristi.

Pri bolnikih bo treba opraviti magnetnoresonančno slikanje, s katerim bodo spremljali morebitne z amiloidom povezane nepravilnosti pri slikovnih preiskavah (ARIA), tj. neželene učinke zdravila Leqembi, opažene pri slikanju možganov, ki vključujejo otekanje in morebitno krvavitev v možganih. Pred začetkom zdravljenja in pred 5., 7. in 14. odmerkom zdravila Leqembi bo opravljena magnetnoresonančna preiskava. Če se pri bolniku kadar koli med zdravljenjem pojavijo simptomi, ki kažejo na z amiloidom povezane nepravilnosti pri slikovnih preiskavah, se lahko opravijo dodatne magnetnoresonančne preiskave. Zdravnik se lahko na podlagi rezultatov magnetnoresonančnega slikanja odloči zdravljenje začasno ali dokončno prekiniti.

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



Za več informacij glede uporabe zdravila Leqembi glejte navodilo za uporabo ali se posvetujte z zdravnikom ali farmacevtom.

Kako zdravilo Leqembi deluje?

Čeprav vzroki za Alzheimerjevo bolezen niso popolnoma znani, imajo ljudje s to boleznijo v možganih plake iz beljakovine, imenovane amiloid beta, ki lahko povzroča težave pri delovanju možganov. Učinkovina v zdravilu Leqembi, lekanemab, je monoklonsko protitelo (vrsta beljakovine), ki se veže na amiloid beta. Zdravilo z vezavo na amiloid beta zmanjša plake amiloida v možganih.

Kakšne koristi zdravila Leqembi so se pokazale v študijah?

V glavni študiji je bilo v primerjavi s placebom (zdravilom brez učinkovine) dokazano, da zdravilo Leqembi upočasni slabšanje kognitivnih funkcij pri bolnikih z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo.

V študijo je bilo vključenih 1 795 oseb z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo, ki so imele v možganih plake amiloida beta in so prejemale bodisi zdravilo Leqembi bodisi placebo. Glavno merilo učinkovitosti je bila sprememba simptomov po 18 mesecih, izmerjena na lestvici za oceno demence, znani kot CDR-SB. Lestvica CDR-SB se uporablja za ocenjevanje resnosti Alzheimerjeve bolezni pri bolnikih. Vključuje vprašanja, na podlagi katerih je mogoče določiti, v kolikšni meri kognitivna motnja vpliva na bolnikovo vsakdanje življenje. Razpon lestvice je od 0 do 18, pri čemer višje ocene kažejo na večjo prizadetost.

Koristi zdravila Leqembi so ocenili v podskupini bolnikov s samo eno kopijo gena ApoE4 ali brez nje, *pri* katerih je verjetnost z amiloidom povezanih nepravilnosti pri slikovnih preiskavah manjša kot pri bolnikih z dvema *kopijama* ApoE4.

V tej podskupini 1 521 bolnikov je po 18 mesecih zdravljenja pri bolnikih, zdravljenih z zdravilom Leqembi, prišlo do manjšega zvišanja ocene CDR-SB kot pri bolnikih, ki so prejemali placebo (1,22 v primerjavi z 1,76). Rezultati drugih ključnih ukrepov so bili skladni s tistimi, opaženimi na lestvici CDR-SB.

Kakšna tveganja so povezana z zdravilom Leqembi?

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

Najpogostejši neželeni učinki zdravila Leqembi (ki se lahko pojavijo pri več kot 1 od 10 bolnikov) so z infuzijo povezane reakcije, ARIA-H (krvavitev), ki vključuje manjše krvavitve v možganih, in glavobol. Pri največ eni osebi od 10 se lahko pojavi ARIA-E (edem), ki vključuje nabiranje tekočine v možganih.

Zdravilo Leqembi se ne sme uporabljati pri osebah z motnjami strjevanja krvi, ki niso ustrezno nadzorovane, in tistih, ki že prejemajo antikoagulacijsko zdravljenje. Zdravilo Leqembi se prav tako ne sme uporabljati, kadar predhodno magnetnoresonančno slikanje pokaže predhodne znotrajmožganske krvavitve, več kot štiri mikrokrvavitve (zelo majhne kronične krvavitve v možganih), površinsko siderozo (bolezen, 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, ki povzroča krvavitve).

Zakaj je bilo zdravilo Leqembi odobreno v EU?

Izkazalo se je, da zdravilo Leqembi v primerjavi s placebom upočasnjuje upad kognitivnih funkcij pri bolnikih z zgodnjo Alzheimerjevo boleznijo. Tveganje za z amiloidom povezane nepravilnosti pri slikovnih preiskavah (ARIA) je pri zdravilu Leqembi zelo pogosto. Čeprav se pri večini ljudi z ARIA

simptomi ne pojavijo, imajo lahko nekateri kljub temu resne simptome, kot so krvavitve v možganih. ARIA, vključno z resnimi simptomi teh nepravilnosti, je manj pogosta pri bolnikih s samo eno kopijo gena *ApoE4* ali brez nje. Evropska agencija za zdravila je zaključila, da je pri tej skupini bolnikov tveganje za pojav ARIA mogoče obvladovati z ustreznimi ukrepi za zmanjšanje tveganja.

Agencija je zato zaključila, da so koristi zdravila Leqembi 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 Leqembi?

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

Da bi povečali ozaveščenost o ARIA ter zagotovili zgodnje odkrivanje in zdravljenje, bo podjetje za zdravstvene delavce pripravilo smernice in kontrolni seznam o simptomih ARIA ter opozorilno kartico za bolnike. Poleg tega bo izvedlo varnostno študijo za nadaljnjo opredelitev značilnosti ARIA-E in ARIA-H ter ocenilo učinkovitost ukrepov za zmanjšanje tveganja na podlagi registra za celotno EU, ki mora vključevati vse bolnike, zdravljene z zdravilom Leqembi.

Priporočila in previdnostni ukrepi, ki jih morajo za varno in učinkovito uporabo zdravila Leqembi 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 Leqembi stalno spremljajo. Neželeni učinki, o katerih so poročali pri zdravilu Leqembi, se skrbno ovrednotijo in po potrebi se sprejmejo ukrepi za zaščito bolnikov.

Druge informacije o zdravilu Leqembi

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

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