



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

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

Leqembi (*lekanemab*)

Sammanfattning av Leqembi och varför det är godkänt inom EU

Vad är Leqembi och vad används det för?

Leqembi är ett läkemedel för behandling av vuxna med lindrig kognitiv störning (problem med minnet och tänkandet) och mild demens på grund av Alzheimers sjukdom (tidig Alzheimers sjukdom). Det är avsett för patienter som endast har en eller ingen kopia av *ApoE4*, en viss form av genen för proteinet apolipoprotein E, och som har plack bestående av amyloid-beta i hjärnan.

Leqembi innehåller den aktiva substansen lekanemab.

Hur används Leqembi?

Leqembi är receptbelagt. Det ges som en infusion (dropp) i en ven en gång varannan vecka.

Behandlingen bör inledas och övervakas av läkare med erfarenhet av att diagnostisera och behandla Alzheimers sjukdom, och som har tillgång till magnetisk resonanstomografi (MRT). Leqembi ska ges av kvalificerad hälso- och sjukvårdspersonal som har utbildats i att övervaka, känna igen och hantera infusionsrelaterade reaktioner.

Läkaren bör bedöma patientens kognitiva funktion och symtom ungefär var sjätte månad för att övervaka sjukdomens utveckling. Behandlingen ska avslutas när patienten progredierar till måttlig Alzheimers sjukdom. Läkaren kommer också att överväga att avsluta behandlingen med Leqembi om patienten inte har nytta av den.

Patienterna kommer att behöva göra MRT-undersökningar för monitorering av amyloidrelaterade avbildningsavvikelser (ARIA), en biverkning av Leqembi som ses med hjärnavbildning och som innebär svullnad och potentiell blödning i hjärnan. En MRT-undersökning kommer att göras innan behandlingen inleds och före den femte, sjunde och fjortonde dosen av Leqembi. Om patienten har symtom som tyder på förekomst av ARIA när som helst under behandlingen kan ytterligare MRT-undersökningar utföras. Läkaren kan besluta att tillfälligt avbryta behandlingen eller avsluta den helt och hållet, baserat på resultaten av MRT-undersökningarna.

För mer information om hur du använder Leqembi, läs bipacksedeln eller tala med läkare eller apotekspersonal.

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



Hur verkar Leqembi?

Orsakerna till Alzheimers sjukdom är inte helt kända, men personer med sjukdomen har plack i hjärnan som består av proteinet amyloid-beta, vilket kan leda till problem med hjärnfunktionen. Den aktiva substansen i Leqembi, lekanemab, är en monoklonal antikropp (en typ av protein) som binder till amyloid-beta. Genom att binda till amyloid-beta minskar läkemedlet de amyloida placken i hjärnan.

Vilka fördelar med Leqembi har visats i studierna?

I en huvudstudie där Leqembi jämfördes med placebo (overksam behandling) visade sig Leqembi ha en bromsande effekt på den kognitiva försämringen hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom.

I studien ingick 1 795 patienter med tidig Alzheimers sjukdom som hade plack bestående av amyloid-beta i hjärnan. Patienterna fick antingen Leqembi eller placebo. Det huvudsakliga måttet på effekt var en förändring av symtomen efter 18 månader, vilket mättes med hjälp av CDR-SB (en bedömningsskala för demens). CDR-SB-skalan används för att bedöma allvarlighetsgrad för Alzheimers sjukdom hos patienter. Den innehåller frågor som hjälper till att avgöra hur mycket patienten påverkas av kognitiv störning i sin vardag. Skalan går från 0 till 18 och en högre poäng tyder på allvarligare störning.

Fördelarna med Leqembi bedömdes i en undergrupp av patienter med endast en eller ingen kopia av *ApoE4*, vilka löper mindre risk att drabbas av ARIA än personer med två *ApoE4*-kopior.

I denna undergrupp ingick 1 521 patienter och efter 18 månaders behandling uppvisade de patienter som behandlades med Leqembi en mindre ökning av sin CDR-SB-poäng än de patienter som fick placebo (1,22 jämfört med 1,76). Resultaten av andra nyckelåtgärder överensstämde med dem som sågs med CDR-SB-skalan.

Vilka är riskerna med Leqembi?

En fullständig förteckning över biverkningar och restriktioner för Leqembi finns i bipacksedeln.

De vanligaste biverkningarna som orsakas av Leqembi (kan förekomma hos fler än 1 av 10 användare) är infusionsrelaterade reaktioner, ARIA-H (små blödningar i hjärnan) och huvudvärk. Hos upp till 1 av 10 användare förekommer ARIA-E (ödem), vilket innebär ansamling av vätska i hjärnan.

Leqembi får inte ges till personer med blödningsstörningar som inte kontrolleras på ett adekvat sätt eller till dem som får behandling med antikoagulerande medel. Leqembi får inte heller användas när MRT-undersökningen före behandling visar tidigare blödningar i hjärnan, mer än fyra mikrobldningar (mycket små kroniska blödningar i hjärnan), superficiell sideros (ett tillstånd som drabbar hjärnan och ryggmärgen och som innebär blödning) eller vasogent ödem (svullnad i hjärnan som drabbar kärlen), eller andra problem som kan tyda på cerebral amyloid angiopati (ansamling av amyloida proteiner i artärerna i hjärnan som orsakar blödning).

Varför är Leqembi godkänt i EU?

Leqembi har visat sig ha en bromsande effekt i jämförelse med placebo på den kognitiva försämringen hos patienter med tidig Alzheimers sjukdom. Risken för ARIA är mycket stor vid behandling med Leqembi. De flesta personer med ARIA får inga symtom, men en del personer kan få allvarliga symtom, såsom blödning i hjärnan. ARIA, inklusive dess allvarliga symtom, är mindre frekvent hos patienter med endast en eller ingen kopia av *ApoE4*. Europeiska läkemedelsmyndigheten (EMA) fann att risken för ARIA kan hanteras med lämpliga riskminimeringsåtgärder i denna patientgrupp.

EMA fann därför att fördelarna med Leqembi är större än riskerna för patienter med lindrig kognitiv störning eller mild demens på grund av Alzheimers sjukdom med en eller ingen kopia av *ApoE4*, och att Leqembi kan godkännas för försäljning i EU.

Vad görs för att garantera säker och effektiv användning av Leqembi?

Företaget som marknadsför Leqembi kommer att genomföra ett program för kontrollerad åtkomst i samarbete med nationella behöriga myndigheter för att säkerställa att Leqembi endast används i den rekommenderade patientpopulationen.

För att öka medvetenheten om ARIA och säkerställa tidig upptäckt och behandling kommer företaget att tillhandahålla en vägledning och en checklista om ARIA till hälso- och sjukvårdspersonal samt ett varningskort till patienter. Dessutom kommer företaget att genomföra en säkerhetsstudie för att närmare karakterisera ARIA-E och ARIA-H och bedöma effekten av riskminimeringsåtgärderna, baserat på ett EU-omfattande register som bör inkludera alla patienter som behandlas med Leqembi.

Rekommendationer och försiktighetsåtgärder som hälso- och sjukvårdspersonal och patienter ska iaktta för säker och effektiv användning av Leqembi har också tagits med i produktresumén och bipacksedeln.

Liksom för alla läkemedel övervakas de vetenskapliga uppgifterna för Leqembi kontinuerligt. Misstänkta biverkningar som har rapporterats för Leqembi utvärderas noggrant och nödvändiga åtgärder vidtas för att skydda patienterna.

Mer information om Leqembi

Mer information om Leqembi finns på EMA:s webbplats:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/leqembi.