

24 syyskuuta 2025

**Lekanemabi, LEQEMBI 100 mg/ml infuusiokonsentraatti, liuosta varten –
Magneettikuvausaikataulun (MRI) päivitys sisältämään magneettikuvaus ennen
kolmatta LEQEMBI-infusiota**

Hyvä terveydenhuollon ammattilainen,

Eisai GmbH haluaa yhteistyössä Euroopan lääkeviraston kanssa informoida sinua seuraavista asioista:

Yhteenveto

- LEQEMBI:n alkuperäisessä valmisteyhteenvedossa suositeltiin, että magneettikuvaukset tehdään ennen hoidon aloittamista ja ennen 5., 7. ja 14. infusiota. LEQEMBI:n magneettikuvausaikataulu on päivitetty lisäämällä **magneettikuvaus ennen 3. infusiota**.
- Lisäkuvantaminen on otettu käyttöön oireettomien amyloidiin-liittyvien kuvantamiskoikkeavuuksien (ARIA) havaitsemiseksi aikaisemmin sekä vakavan ja kuolemaan johtavan ARIA-E:n estämiseksi. LEQEMBI:n markkinoille tulon jälkeen EU:n ulkopuolella on havaittu ARIA-tapauksia hoidon alkuvaiheessa.
- Valmisteyhteenvedossa täsmennetään, että magneettikuvaus on tehtävä noin viikko ennen suunniteltua LEQEMBI-infusiota ja magneettikuva on arvioitava ennen infusioiden jatkamista.

Turvallisuusongelman taustaa

Leqembi on tarkoitettu sellaisten aikuispotilaiden hoitoon, joilla on diagnosoitu Alzheimerin taudista johtuva lievä kognitiivinen heikentyminen tai lievä dementia (varhaisvaiheen Alzheimerin tauti). Potilailla tulee olla vahvistettu amyloidipatologia ja heidän tulee olla apolipoproteiini E:n ε4-alleelin (ApoE ε4) suhteen joko ei-kantajia tai heterotsygootteja.

Lekanemabi voi aiheuttaa amyloidiin liittyviä kuvantamiskoikkeavuuksia (ARIA), joiden tunnuspiirteenä on ARIA ja edeema (ARIA-E) tai ARIA ja hemosideriiniikertymät (ARIA-H). Amyloidiin liittyviä kuvantamiskoikkeavuuksia voi ilmetä spontaanisti Alzheimerin tautia sairastavilla potilailla. ARIA ilmenee yleensä hoidon alkuvaiheessa, ja ne ovat yleensä oireettomia. Vakavia ja hengenvaarallisia tapahtumia voi kuitenkin ilmetä. ARIA:n tehostettua kliinistä seurantaa suositellaan ensimmäisten 14 lekanemabihoitoviikon aikana. Ensimmäinen LEQEMBI-valmisteyhteenveto suosittelee magneettikuvauksia ennen hoidon aloittamista ja ennen 5., 7. ja 14. infusiota.

LEQEMBI:n markkinoille tulon jälkeisten tietojen arviointi EU:n ulkopuolella osoittaa, että vakavia ja kuolemaan johtavia ARIA-E-tapahtumia voi esiintyä hoitojakson alkuvaiheessa. Muutamia tapahtumia on raportoitu ennen viidettä LEQEMBI-infusiota. Tästä syystä ylimääräistä MRI-skannausta suositellaan ennen kolmatta LEQEMBI-infusiota, jotta ARIA-

E voidaan tunnistaa varhaisessa vaiheessa. Valmisteyhteenvedon nykyisten suositusten mukaisesti vakavien ja muutamissa tapauksissa kuolemaan johtavien tapahtumien vähentämiseksi lääkärit voivat päättää tauottaa tai lopettaa LEQEMBI-hoidon potilailla, joilla on todettu olevan ARIA-E.

Valmisteyhteenvedo, pakkausseloste ja Eisain koulutusmateriaalit (lääkärin opas ja potilaskortti) [päivitetään/päivitetään] vastaamaan tätä muutosta.

LEQEMBI:n myyntilupaan liittyy muitakin riskienminimointitoimenpiteitä, kuten 1) hallitun käyttöönoton ohjelma, 2) lääkärin opas ja 3) potilaskortti.

Hallitun käyttöönoton ohjelma varmistaa, että LEQEMBI määrätään käyttöaiheiden mukaisesti. Lääkärin opas päivitetään uudella magneettikuvausaikataululla.

Ilmoituspyyntö

Epäillyistä haittavaikutuksista ilmoittaminen lääkevalmisteen myyntiluvan myöntämisen jälkeen on tärkeää. Se mahdollistaa lääkevalmisteen hyöty-haittasuhteen jatkuvan seurannan. Terveystieteiden ammattihenkilöitä pyydetään ilmoittamaan epäillyistä haittavaikutuksista kansallisen ilmoitusjärjestelmän kautta.

Yrityksen yhteystiedot

Jos sinulla on kysyttävää, ota yhteyttä Eisain lääketieteelliseen neuvontaan numeroon +44 (0)208 600 1400 tai EUMedinfo@eisai.net.