

25 september 2025

**Lekanemab, LEQEMBI® 100 mg/ml koncentrat till infusionsvätska, lösning –
Uppdatering av schemat för magnetresonanstomografi (MR) där det inkluderar en
MRT-undersökning före den tredje infusionen av LEQEMBI**

Bäste vårdpersonal,

Eisai GmbH har i samförstånd med europeiska läkemedelsmyndigheten beslutat att informera dig om följande:

Sammanfattning

- I den ursprungliga produktresumén för LEQEMBI rekommenderades att MR-undersökningar skulle utföras före behandlingsstart och före den 5:e, 7:e och 14:e infusionen. MR-schemat för LEQEMBI har nu uppdaterats för att **lägga till en MR-undersökning före den 3:e infusionen**.
- Den extra undersökningen har införts för att underlätta tidig upptäckt av asymptomatiska amyloidrelaterade avbildningsavvikelser (ARIA) och för att förebygga allvarlig och dödlig utgång av ARIA-E. Fall av ARIA tidigt under behandling med LEQEMBI har observerats efter marknadsintroduktionen utanför EU.
- I produktresumén anges nu att MR-undersökningen i allmänhet ska utföras inom ungefär en vecka före den planerade infusionen av LEQEMBI och granskas innan infusionen påbörjas.

Bakgrund till säkerhetsfrågan

LEQEMBI är indicerat för behandling av vuxna patienter med en klinisk diagnos av lindrig kognitiv störning och lindrig demens på grund av Alzheimers sjukdom (tidig Alzheimers sjukdom) som är icke-bärare eller heterozygota bärare av apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) med bekräftad amyloidpatologi.

LEQEMBI kan orsaka amyloidrelaterade avbildningsavvikelser (ARIA), karakteriserat som ARIA med ödem (ARIA-E) och ARIA med hemosiderinutfällning (ARIA-H). ARIA kan också uppträda spontant hos patienter med Alzheimers sjukdom. ARIA uppträder vanligtvis tidigt under behandlingen och är oftast asymptomatisk, men allvarliga och livshotande händelser kan inträffa och det kan vara dödligt. Ökad klinisk vaksamhet för ARIA rekommenderas därför under de första 14 veckorna av behandlingen med LEQEMBI. Den ursprungliga produktinformationen för LEQEMBI rekommenderar MR-undersökningar före behandlingsstart och före den 5:e, 7:e, och 14:e infusionen.

En utvärdering av data från utanför EU efter marknadsintroduktionen visar att allvarliga och dödliga ARIA-E-händelser kan inträffa tidigt under behandlingen. Vissa händelser rapporterades före den 5:e infusionen av LEQEMBI. Därför rekommenderas en ytterligare övervakande MR-undersökning före den 3:e infusionen av LEQEMBI för att identifiera

ARIA-E i ett tidigt skede. I enlighet med de aktuella rekommendationerna i produktresumén för att mildra allvarliga och, i några fall, dödliga händelser, kan vårdpersonal besluta att avbryta eller avsluta behandlingen med LEQEMBI hos patienter som har fått ARIA-E.

Produktresumén, bipacksedeln och Eisais utbildningsmaterial (guide för vårdpersonal och patientkort) kommer att uppdateras för att återspegla denna förändring.

Det finns ytterligare riskminimeringsåtgärder kopplade till godkännandet för försäljning av LEQEMBI, inklusive 1) ett program för kontrollerad tillgång, 2) en guide för vårdpersonal och 3) ett patientkort.

Programmet för kontrollerad tillgång säkerställer att LEQEMBI förskrivs till den angivna patientgruppen. Guiden för vårdpersonal upprepar det nödvändiga MR-schemat.

Uppmaning till rapportering

Det är viktigt att rapportera misstänkta biverkningar efter godkännandet av läkemedlet. Det möjliggör fortsatt övervakning av läkemedlets nytta/riskförhållande. Hälso- och sjukvårdspersonal ombeds rapportera misstänkta biverkningar via det nationella rapporteringssystemet.

Kontaktperson på företaget

Om du har några frågor, vänligen kontakta Eisais medicinska informationsavdelning på +44 (0)208 600 1400 eller EUMedinfo@eisai.net.