

## **EL CHMP RECOMIENDA LA AUTORIZACIÓN DE LEQEMBI (LECANEMAB) CON UNA INDICACIÓN RESTRINGIDA**

### **ASUNTO:**

- La decisión limita el uso de este medicamento destinado al tratamiento del Alzheimer a pacientes que tienen una o ninguna copia de ApoE4, una determinada forma del gen de la proteína apolipoproteína E
- Esta población tiene menos probabilidades de experimentar anomalías de imagen relacionadas con el amiloide (ARIA), una reacción adversa grave conocida que implica edema (hinchazón) y posibles hemorragias cerebrales
- El CHMP ha concluido que en la población restringida evaluada en este nuevo examen, los beneficios de Leqembi para retrasar la progresión de los síntomas de la enfermedad son mayores que los riesgos
- Leqembi estará disponible a través de un programa de acceso controlado para garantizar que solo se utilice en la población de pacientes recomendada

### **ADJUNTO:**

**Nota informativa: medicamentos de uso humano**

**Referencia: MUH, 31/2024**

**15 de noviembre de 2024**

**CENTRO DE INFORMACIÓN DE MEDICAMENTOS  
COLEGIO OFICIAL DE FARMACÉUTICOS DE NAVARRA**

## El CHMP recomienda la autorización de Leqembi (lecanemab) con una indicación restringida

**Fecha de publicación: 14 de noviembre de 2024**

**Categoría: medicamentos de uso humano**

**Referencia: MUH, 31/2024**

- **La decisión limita el uso de este medicamento destinado al tratamiento del Alzheimer a pacientes que tienen una o ninguna copia de ApoE4, una determinada forma del gen de la proteína apolipoproteína E**
- **Esta población tiene menos probabilidades de experimentar anomalías de imagen relacionadas con el amiloide (ARIA), una reacción adversa grave conocida que implica edema (hinchazón) y posibles hemorragias cerebrales**
- **El CHMP ha concluido que en la población restringida evaluada en este nuevo examen, los beneficios de Leqembi para retrasar la progresión de los síntomas de la enfermedad son mayores que los riesgos**
- **Leqembi estará disponible a través de un programa de acceso controlado para garantizar que solo se utilice en la población de pacientes recomendada**

La Agencia Europea de Medicamentos, tras realizar una nueva evaluación de su dictamen inicial, ha recomendado que se otorgue una autorización de comercialización a Leqembi (lecanemab), un medicamento destinado al tratamiento de adultos con deterioro cognitivo leve debido a la enfermedad de Alzheimer y a la enfermedad de Alzheimer en etapa temprana, con una indicación restringida. La decisión, tomada por el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés), del que forma parte la Agencia Española de Medicamentos y Productos Sanitarios (AEMPS), limita el uso de este medicamento a pacientes que tienen una o ninguna copia de ApoE4, una determinada forma del gen de la proteína apolipoproteína E.

Esta población tiene menos probabilidades de experimentar anomalías de imagen relacionadas con el amiloide (ARIA), una reacción adversa grave conocida que implica edema (hinchazón) y posibles hemorragias cerebrales, que las personas con dos copias de ApoE4.

El CHMP ha concluido que en la población restringida evaluada en este nuevo examen, los beneficios de Leqembi para retrasar la progresión de los síntomas de la enfermedad son mayores que los riesgos. En julio de 2024, el comité emitió una opinión negativa sobre el uso de este medicamento en una población más amplia, de todos los pacientes con enfermedad de Alzheimer en etapa temprana.

Leqembi estará disponible a través de un programa de acceso controlado para garantizar que el medicamento solo se utilice en la población de pacientes recomendada.

ARIA se manifiesta de dos formas, como ARIA-E (edema), que implica la acumulación de líquido en el cerebro, y ARIA-H (hemorragia), que implica pequeños sangrados en el cerebro. Puede ocurrir de forma natural en todos los pacientes con enfermedad de Alzheimer, pero se exacerba al tomar medicamentos como Leqembi, es decir, anticuerpos dirigidos a la beta amiloide. En la nueva evaluación solicitada por el laboratorio farmacéutico, el CHMP ha considerado el análisis de subgrupos que excluían los datos de pacientes que portaban 2 copias del gen ApoE4 y que, por lo tanto, tenían mayor riesgo de ARIA.

Los resultados de estos análisis mostraron que entre los pacientes tratados con Leqembi, el 8,9% de aquellos con solo una o ninguna copia de ApoE4 experimentaron ARIA-E, en comparación con el 12,6% en todos los pacientes; de manera similar, el 12,9% de los pacientes de la población restringida experimentaron ARIA-H en comparación con el 17,3 % de la población más amplia. Entre los pacientes tratados con placebo, las cifras fueron del 1,3% y el 6,8% para ARIA-E y ARIA-H, respectivamente, en la población restringida.

## Medidas de seguridad adicionales

El CHMP ha concluido que los beneficios de Leqembi superan los riesgos en pacientes con deterioro cognitivo leve o demencia leve debido a la enfermedad de Alzheimer con una o ninguna copia de ApoE4, siempre que se adopten medidas de minimización de riesgos para reducir el riesgo de ARIA grave y sintomática, y monitorizar sus consecuencias a largo plazo.

Los pacientes deberán someterse a una resonancia magnética para controlar la ARIA antes del inicio del tratamiento y antes de la quinta, séptima y decimocuarta dosis de Leqembi. Es posible que se necesiten resonancias magnéticas adicionales en cualquier momento durante el tratamiento si los pacientes desarrollan síntomas de ARIA (como dolor de cabeza, confusión, cambios visuales, mareos, náuseas y problemas para caminar).

Para aumentar el conocimiento sobre ARIA y garantizar la detección y el tratamiento tempranos, el laboratorio farmacéutico proporcionará una guía y una lista de verificación para los profesionales sanitarios, y programas de capacitación sobre ARIA, además de una tarjeta de alerta para los pacientes. Asimismo, deberá realizar un estudio de seguridad posautorización para caracterizar mejor ARIA-E y ARIA-H y evaluar la eficacia de las medidas de minimización de riesgos. El laboratorio también creará un estudio de registro en toda la UE con pacientes tratados con Leqembi que podrá utilizarse para estimar la incidencia de reacciones adversas, incluido ARIA, y determinar su gravedad. Este estudio también recopilará información sobre la progresión de los pacientes a las siguientes etapas de la enfermedad de Alzheimer y las posibles consecuencias a largo plazo de ARIA.

A igual que en el resto de evaluaciones, el CHMP ha tenido en cuenta la opinión de pacientes, cuidadores, profesionales médicos y organizaciones, sobre las necesidades no cubiertas de los pacientes con enfermedad de Alzheimer y los datos sobre el deterioro cognitivo y los riesgos.

La opinión positiva del CHMP es un paso intermedio hasta que Leqembi llegue a los pacientes. La Comisión Europea (CE) será ahora la encargada de otorgar esta autorización de comercialización para que pueda distribuirse en todos los Estados miembro de la UE, como sucede con el resto de medicamentos autorizados por procedimiento centralizado.