

KOMUNIKAT DLA MEDIÓW AUX MEDIAS MEDIENMITTEILUNG

Alzheimer Europe ubolewa, że negatywna opinia Europejskiej Agencji Leków na temat lecanemabu może pozbawić Europejczyków cierpiących na chorobę Alzheimera dostępu do leków dostępnych w USA i innych krajach

- Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków wydał dziś negatywną opinię w sprawie wniosku o dopuszczenie do obrotu leku Eisai zawierającego lecanemab w leczeniu wczesnej fazy choroby Alzheimera.
- Lecanemab został już zatwierdzony przez organy regulacyjne w Chinach, Hongkongu, Izraelu, Japonii, Korei Południowej i USA.
- W związku z tym organizacja Alzheimer Europe z głębokim żalem przyjmuje negatywną opinię CHMP, która pozbawia Europejczyków z łagodnymi zaburzeniami funkcji poznawczych lub łagodną demencją spowodowaną chorobą Alzheimera dostępu do opcji leczenia dostępnych gdzie indziej.
- Organizacja Alzheimer Europe obawia się, że negatywna opinia CHMP pozbawi wyboru wszystkich pacjentów z wczesnym stadium choroby Alzheimera, dlatego apeluje o uwzględnienie pacjentów z chorobą Alzheimera i ich rodzin w ocenie ryzyka i korzyści związanych ze stosowaniem nowych leków.
- Organizacja Alzheimer Europe ma nadzieję, że inne europejskie organy regulacyjne, takie jak brytyjska Agencja Regulacyjna ds. Leków i Produktów Opieki Zdrowotnej lub Swissmedic, wydadzą pozytywną rekomendację.
- Organizacja ponawia swój apel o dalsze badania nad innymi opcjami leczenia choroby Alzheimera i innych demencji, w tym nad leczeniem objawowym, a także terapiami dla osób w bardziej zaawansowanych stadiach.

26 lipca 2024 r. , Luksemburg - Dzisiaj Komitet ds. Produktów Leczniczych Stosowanych u Ludzi (CHMP) Europejskiej Agencji Leków (EMA) wydał negatywną opinię w sprawie wniosku o dopuszczenie do obrotu leku Eisai dla lecanemabu w leczeniu wczesnej choroby Alzheimera (łagodne upośledzenie funkcji poznawczych lub łagodna demencja spowodowana chorobą Alzheimera). W



swojej opinii CHMP stwierdził, że korzyści z leczenia nie są wystarczająco duże, aby przeważać nad ryzykiem związanym z lecanemabem.

Alzheimer Europe ubolewa nad negatywną decyzją CHMP. Osoby żyjące z chorobą Alzheimera i ich rodziny miały duże nadzieje i oczekiwania co do wprowadzenia nowych opcji leczenia w Europie. Amerykańska Agencja ds. Żywności i Leków (FDA) udzieliła tradycyjnej zgody na lecanemab w lipcu 2023 r. po jednogłośnie poparciu jego skuteczności klinicznej przez komitet doradczy. Kluczowi płatnicy z USA, w tym Medicare, zgodzili się zapewnić szerokie pokrycie kosztów leczenia lecanemabu dla kwalifikujących się pacjentów z wczesną postacią choroby Alzheimera. Lecanemab został również zatwierdzony do leczenia wczesnej postaci choroby Alzheimera przez organy regulacyjne w Japonii (25 września 2023 r.), Chinach (3 stycznia), Korei Południowej (27 maja), Hongkongu (11 lipca) i Izraelu (12 lipca).

Odmowa EMA oznacza, że Europejczycy z wczesnym stadium choroby Alzheimera nie będą mieli dostępu do opcji leczenia, które są dostępne dla pacjentów w USA i innych krajach. Decyzja EMA wpłynie na osoby z chorobą Alzheimera w Unii Europejskiej, Islandii, Liechtensteinie i Norwegii. Oddzielne wnioski są rozpatrywane przez Swissmedic i Medicines and Healthcare products Regulatory Agency dla pacjentów w Szwajcarii i Wielkiej Brytanii, a Alzheimer Europe ma nadzieję, że te agencje regulacyjne podejmą pozytywną decyzję.

Po kilku głośnych niepowodzeniach ostatnie badania kliniczne lecanemabu i innych leków przeciwyamyloidowych stanowiły punkt zwrotny w tej dziedzinie. Globalne badanie fazy 3 Clarity AD spełniło wszystkie swoje główne i drugorzędne punkty końcowe, wykazując 27% redukcję pogorszenia klinicznego po 18 miesiącach leczenia lecanemabem w globalnej skali poznawczej i funkcjonalnej, CDR-SB. Działania niepożądane, w tym obrzęk mózgu i mikrokrwawienia (określane jako „nieprawidłowości obrazowania związane z amyloidem” lub ARIA) były stosunkowo powszechne, a ciężkie objawy zgłoszono u 0,7% uczestników badania. Aby rozwiązać te problemy związane z bezpieczeństwem, FDA umieściła ostrzeżenie w czarnej ramce o ARIA w ulotce informacyjnej dotyczącej lecanemabu, stwierdzając, że przed rozpoczęciem leczenia należy wykonać badania genetyczne w kierunku ApoEε4, czynnika ryzyka ARIA. Regularne monitorowanie za pomocą skanów MRI zostało również zalecone przez amerykański organ regulacyjny.

Alzheimer Europe z zadowoleniem przyjęła tradycyjną akceptację lecanemabu przez FDA, a także rozważone podejście do identyfikacji pacjentów, którzy najprawdopodobniej odniosą korzyści z leczenia i wykluczenia tych, u których występuje największe ryzyko szkodliwych skutków ubocznych. Dokument stanowiska Alzheimer Europe w sprawie terapii antyamyloidowych [1] w chorobie Alzheimera podkreślił znaczenie równego dostępu do tych innowacyjnych metod leczenia, a także inkluzywna komunikacja umożliwiająca pacjentom rozważenie potencjalnego spowolnienia postępu klinicznego w porównaniu ze skutkami ubocznymi, kosztami i obciążeniami leczenia.

Organizacja jest głęboko rozczarowana faktem, że osoby z chorobą Alzheimera w Europie zostaną teraz wykluczone z dostępu do lecanemabu, bez możliwości dokonywania indywidualnych wyborów w oparciu o osobistą analizę ryzyka i korzyści leczenia. Alzheimer Europe ma nadzieję, że rzeczywiste ustalenia z rejestru pacjentów

zleconego przez FDA lub z trwających badań nad lecanemabem dostarczą niezbędnych dowodów naukowych, aby regulatorzy UE mogli ponownie rozważyć swoje stanowisko.

Jean Georges, Dyrektor Wykonawczy Alzheimer Europe, oświadczył: „*Rozumiemy, że lecanemab nie jest cudownym lekiem dla wszystkich osób z chorobą Alzheimera. Jednak istnienie pierwszego leku modyfikującego przebieg choroby, o nowym sposobie działania, stanowi niezaprzeczalny, znaczący postęp w dziedzinie, która czekała na nowe leki przez ponad dwie dekady. Lecanemab wykazał wpływ na postęp choroby, a także na drugorzędne punkty końcowe, takie jak jakość życia i obciążenie opiekuna. Zamiast wykluczać wszystkich pacjentów z tego nowego leczenia ze względu na obawy dotyczące bezpieczeństwa, mieliśmy nadzieję, że Europejska Agencja Leków zatwierdzi lek z jasnym planem zarządzania ryzykiem w celu zajęcia się potencjalnymi skutkami ubocznymi*”.

Negatywna opinia EMA na temat zatwierdzenia dopuszczenia do obrotu lecanemabu stanowi poważny krok wstecz dla społeczności osób chorych na Alzheimera w Europie. Jednak Alzheimer Europe pozostaje podbudowany liczbą firm i organizacji, które nadal inwestują w badania i nowe opcje leczenia, które są obecnie opracowywane. Organizacja ponawia zatem swoje wezwanie do kontynuowania badań nad innymi opcjami leczenia, w tym terapiami objawowymi i metodami leczenia dla osób w bardziej zaawansowanych stadiach demencji.

Ponadto organizacja Alzheimer Europe niezmiennie opowiada się za holistycznym podejściem do choroby Alzheimera i innych rodzajów demencji, w ramach którego innowacyjne nowe metody leczenia są stosowane równolegle z poradnictwem, wsparciem i odpowiednią opieką nad osobami cierpiącymi na demencję i ich opiekunami przez cały okres trwania choroby.