

Oktober 2025

Produkt (aktiv substans)	Sikkerhedsinformation
▼ Leqembi (lecanemab)	Opdatering af MR-scanningsplan til at inkludere en scanning før den 3. infusion af Leqembi, for at muliggøre tidligere påvisning af ARIA-E (ARIA med ødem) som kan være alvorlig eller livstruende.

▼ Lecanemab, LEQEMBI 100 mg/ml koncentrat til infusionsvæske, opløsning – Opdatering af MR-skanningsplanen til at omfatte en MR-skanning før den tredje infusion af LEQEMBI

Kære sundhedsperson,

Eisai GmbH vil efter aftale med Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) og Lægemiddelstyrelsen informere om følgende:

Resumé

- **Anbefalingen i det initiale produktresumé for LEQEMBI var at foretage en MR-skanning før iværksættelse af behandlingen og før den 5., 7. og 14. infusion. MR-skanningsplanen for LEQEMBI er nu blevet opdateret til at omfatte en MR-skanning før den 3. infusion.**
- **Den ekstra skanning er blevet indført for at hjælpe med at opdage tilfælde af asymptomatiske amyloid-relaterede billeddiagnostiske abnormiteter (ARIA) tidligere, og for at forebygge alvorlig eller dødelig ARIA-E (ARIA med ødem). Der er blevet observeret tilfælde af ARIA tidligt i behandlingsforløbet med LEQEMBI efter markedsføring uden for EU.**
- **Produktresuméet angiver nu, at MR-skanningen generelt skal foretages inden for ca. en uge før den planlagte infusion med LEQEMBI, og den skal gennemgås, inden infusionen påbegyndes.**

Baggrund for sikkerhedsinformationen

LEQEMBI er indiceret til behandling af voksne patienter med klinisk diagnosticeret let kognitiv svækkelse og let demens som følge af Alzheimers sygdom (tidlig Alzheimers sygdom), som ikke er bærere af apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) eller er heterozygote, og som har bekræftet amyloid patologi.

LEQEMBI kan forårsage amyloid-relaterede billeddiagnostiske abnormiteter (ARIA), der karakteriseres som ARIA med ødem (ARIA-E) og ARIA med hæmosiderinaflejring (ARIA-H). ARIA kan også forekomme spontant hos patienter med Alzheimers sygdom. ARIA forekommer sædvanligvis tidligt i behandlingen og er sædvanligvis asymptomatisk. Der kan dog forekomme alvorlige og livstruende hændelser som kan være dødelige. Udvidet klinisk opmærksomhed med henblik på at opdage ARIA anbefales derfor i de første 14 uger af behandlingen med LEQEMBI. Anbefalingen i det initiale produktresumé for LEQEMBI var, at der skulle foretages en MR-skanning før iværksættelse af behandlingen og før den 5., 7. og 14. infusion.

En vurdering af data efter markedsføring uden for EU viser, at der kan forekomme alvorlige eller dødelige hændelser med ARIA-E tidligt i behandlingsforløbet. Nogle hændelser blev rapporteret før den 5. infusion af LEQEMBI. Derfor anbefales det, at der foretages en ekstra MR-skanning før den 3. infusion af LEQEMBI, for at identificere ARIA-E på et tidligt stadie. For at mindske alvorlige og i enkelte tilfælde dødelige hændelser kan sundhedspersoner beslutte at afbryde eller seponere behandlingen med LEQEMBI hos patienter, som får konstateret ARIA-E, i henhold til anbefalingerne i det gældende produktresumé.

Produktresuméet, indlægssedlen og Eisais uddannelsesmateriale (vejledning til sundhedspersoner og patientkort) vil blive opdateret i overensstemmelse med denne ændring.

Der er yderligere risikominimeringsforanstaltninger forbundet med markedsføringstilladelsen for LEQEMBI, herunder 1) et program for kontrolleret adgang, 2) en vejledning til sundhedspersoner og 3) et patientkort.

Programmet for kontrolleret adgang sikrer, at LEQEMBI ordineres til den indicerede population. Vejledning til sundhedspersoner indeholder også den påkrævede MR-skanningsplan.

Indberetning af formodede bivirkninger

Læger og sundhedspersonale anmodes om at indberette alle formodede bivirkninger hos patienter, der behandles med eller er behandlet med ▼ *Leqembi (Lecanemab)* til Lægemiddelstyrelsen via en e-blanket på styrelsens hjemmeside www.meldenbivirkning.dk.

▼ Dette lægemiddel er underlagt supplerende overvågning. Dermed kan nye sikkerhedsoplysninger hurtigt tilvejebringes.

Hvis du har spørgsmål til indberetning af formodede bivirkninger, kan du kontakte Lægemiddelstyrelsen via:

Lægemiddelstyrelsen
Axel Heides Gade 1
DK-2300 København S
E-mail: dkma@dkma.dk
Telefon: +45 44 88 95 95

Virksomhedens kontaktoplysninger

Hvis du har spørgsmål, skal du kontakte afdelingen for medicinsk information hos Eisai på telefonnummer +46 (0) 8 501 01 600 eller nordic_medinfo@eisai.net.