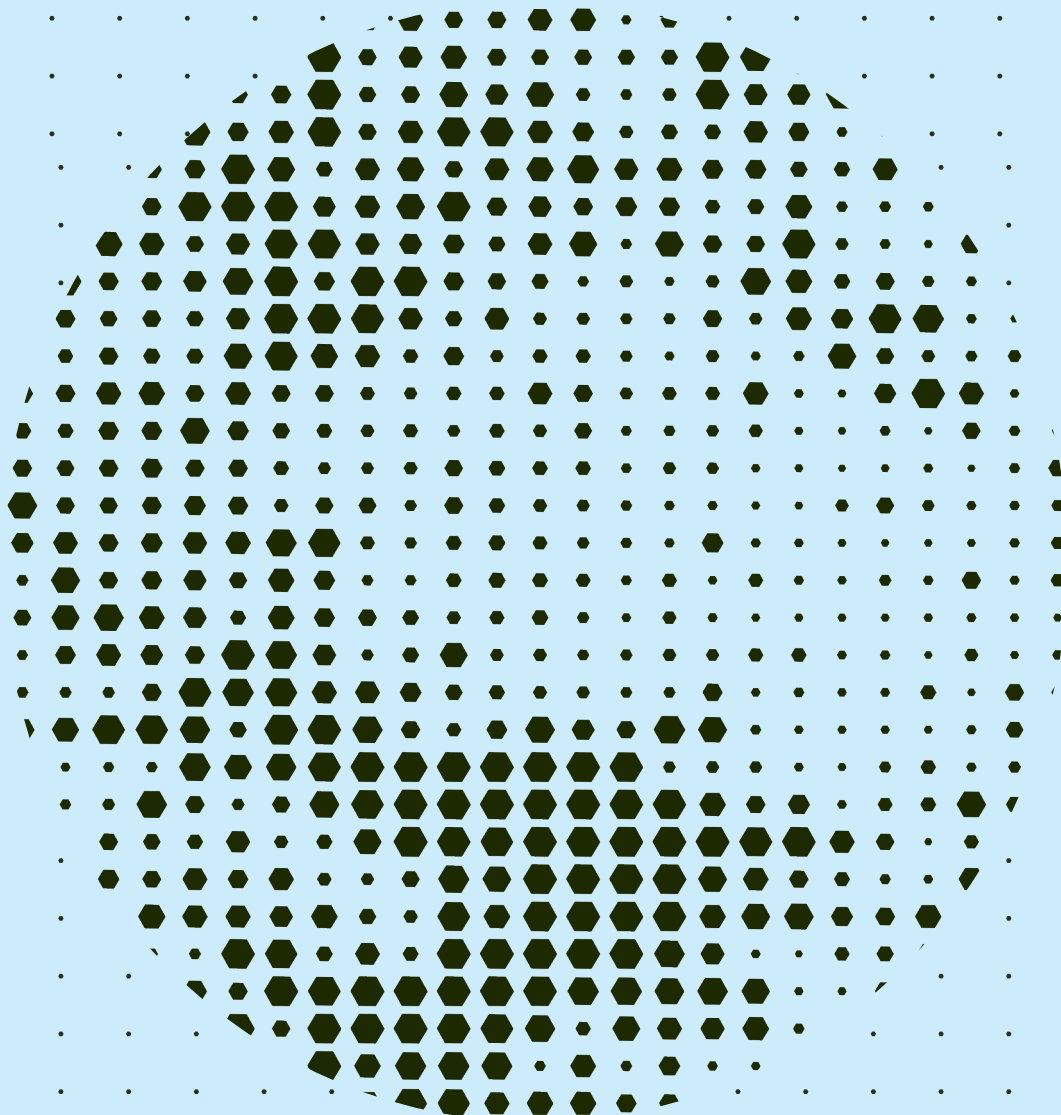
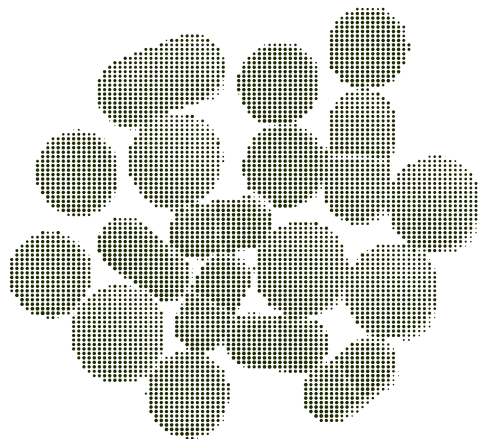


# Nytt om legemidler

**Alzheimers-medisinen Leqembi godkjent i EU.**



Leqembi (lecanemab) er det første godkjente legemidlet som kan bidra til å bremse utviklingen av Alzheimers sykdom (1,2). På grunn av risiko for alvorlige bivirkninger er det strenge kriterier for bruk, og omfattende testing før oppstart av behandlingen.



Leqembi er et monoklonalt antistoff som binder beta-amyloid og bidrar til fjerning av amyloide plakk i hjernen. Legemidlet gis intravenøst på sykehus annenhver uke.

### Begrenset effekt

Leqembi kurerer ikke sykdommen. Behandling er kun indisert for pasienter med mild kognitiv svikt eller mild demens, hvor det er påvist tilstedeværelse av beta-amyloide plakk i hjernen, og hvor gentest bekrefter at de ikke er homozygote bærere av genet for ApoE4. Effekten er begrenset, og varigheten av behandlingen er foreløpig ikke kjent (3).

Leqembi er en kostbar og ressurskrevende behandling. Det er helseforetakene ved Beslutningsforum som bestemmer om legemidlet skal tas i bruk. DMP har fått i oppdrag av Nye metoder å utføre metodevurdering, og venter nå på nødvendig dokumentasjon fra firmaet (4).

### Alvorlige bivirkninger

Den største bekymringen er knyttet til en tilstand kjent som ARIA (amyloid-related imaging abnormalities), som kan påvises ved MR-undersøkelse og består av hevelse (ARIA-E) eller mikrobldninger (ARIA-H) i hjernen (1). ARIA opptrer som regel tidlig i behandlingsforløpet og er oftest asymptomatisk, men alvorlige tilfeller forekommer. Risikoen for ARIA, inkludert symptomatisk og alvorlig ARIA, er høyere hos homozygote bærere av ApoE4. Disse pasientene skal derfor ikke bruke Leqembi.

For å redusere risiko for ARIA skal pasienter undersøkes med MR-undersøkelse av hjernen før behandlingsstart, og før den 5., 7. og 14. dosen av Leqembi (3). Ytterligere MR-undersøkelser kan være nødvendig hvis pasienten har symptomer på ARIA, som hodepine, forvirring, synsforandringer, svimmelhet, kvalme og gangvansker.

Som et risikominimerende tiltak er legemiddelfirmaet pålagt å utarbeide informasjonsmateriell, som sjekkliste og opplæringsprogram for helsepersonell, og informasjonskort til pasientene.

### Kognitiv svikt og amyloide plakk

Subgruppeanalysen som lå til grunn for godkjenningen inkluderte 1521 pasienter med én eller ingen kopi av genet ApoE4, der halvparten fikk Leqembi og halvparten placebo (1,2,3). Pasientene ble fulgt i 18 måneder.

Endring i kognitive symptomer ble målt med scoringsverktøyet Clinical Dementia Rating – Sum of Boxes (CDR-SB), med en skala fra 0 til 18 poeng, der 18 indikerer dårligst funksjon. Etter 18 måneders behandling hadde pasientene som fikk Leqembi mindre økning (1,22 poeng) i CDR-SB-skår enn de som hadde fått placebo (1,75 poeng). Pasienter som fikk Leqembi hadde i tillegg lavere forekomst av beta-amyloide plakk i hjernen. Resultatene indikerer at kognitiv svikt utvikler seg litt saktere med Leqembi.

### Forekomst av ARIA

Blant deltagerne i godkjenningsstudien med bare én eller ingen kopi av ApoE4-genet, fikk 8,9 % ARIA-E og 12,9 % ARIA-H. I placebo gruppen var forekomsten av ARIA-E og ARIA-H henholdsvis 1,3 % og 6,8 %.

De fleste som fikk ARIA hadde ingen symptomer, men noen pasienter fikk alvorlige forløp.

### Referanser:

1. <https://www.dmp.no/nyheter/alzheimers-medisinen-leqembi-godkjent-i-eu>
2. <https://www.ema.europa.eu/en/news/leqembi-recommended-treatment-early-alzheimers-disease>
3. [https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250415164782/anx\\_164782\\_](https://ec.europa.eu/health/documents/community-register/2025/20250415164782/anx_164782_)
4. <https://www.nyemetoder.no/metoder/lecanemab/>