



# Innholdsfortegnelse

<b>Høring om innføring av utleveringsbestemmelse for lecanemab (ATC-kode N06DX04) og donanemab (ATC-kode N06DX05).....</b>	<b>2</b>
<b>Hjemmel .....</b>	<b>2</b>
<b>Informasjon om produkter med markedsføringstillatelse .....</b>	<b>2</b>
Produkter med markedsføringstillatelse .....	2
Godkjent indikasjon .....	3
Kort om virkemåte og pasientgruppe .....	3
Vilkår for markedsføring .....	3
<b>Begrunnelse for innføring av utleveringsbestemmelse .....</b>	<b>4</b>
Behov for effektive risikominimeringstiltak .....	4
Oppstart og videreføring av behandling .....	4
<b>Forslag til innført utleveringsbestemmelse.....</b>	<b>5</b>
Formkrav til utleveringsbestemmelse.....	5
Anbefaling.....	5
<b>Høringsfrist.....</b>	<b>5</b>

# Høring om innføring av utleveringsbestemmelse for lecanemab (ATC-kode N06DX04) og donanemab (ATC-kode N06DX05)

Direktoratet for medisinske produkter (DMP) sender med dette på høring forslag om å innføre utleveringsbestemmelse for lecanemab (ATC-kode N06DX04) og donanemab (ATC-kode N06DX05).

## Hjemmel

Forskrift om legemidler til mennesker (legemiddelforskriften) § 7-4<sup>1</sup> gir DMP myndighet til å fastsette forskrifter om hvilke reseptpliktige legemidler som skal ha begrenset utlevering. DMP kan også i medhold av § 7-4 gi forskrifter om hvilke reseptpliktige legemidler som kun kan rekvireres av bestemte sykehus eller visse spesialister.

Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. § 10-4<sup>2</sup> pålegger apoteket en plikt til å forsikre seg om at utleveringen av legemidler er i samsvar med gjeldende forskrifter om begrenset utlevering. For at det skal være mulig for apoteket å oppfylle denne plikten, må disse derfor inneholde krav som apotekpersonalet kan kontrollere.

## Informasjon om produkter med markedsføringstillatelse

### Produkter med markedsføringstillatelse

Preparater med lecanemab og donanemab er gitt markedsføringstillatelse etter søknad i EUs sentrale prosedyre, og i henhold til EØS-avtalen og legemiddelforskriften §4-3<sup>1</sup> har DMP gitt tilsvarende tillatelser i Norge. Disse er listet i tabellen nedenfor, og alle er klassifiserte som C-preparat. Fullstendig informasjon til forskriver er gitt i godkjente preparatomtaler (SmPC) som kan finnes i lenkene i tabellen.

Virkestoff (ATC kode)	Preparat	Markedsføringstillatelse (MT) gitt i EUs sentrale prosedyre
Lecanemab N06DX04	<b>Legembi</b> , konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning, 100mg/ml (Eisai GmbH)	MT-dato: 15.04.2025 Preparatomtale: <a href="#">Legembi, INN-lecanemab</a>
Donanemab N06DX05	<b>Kisunla</b> , konsentrat til infusjonsvæske, oppløsning, 17,5mg/ml (Eli Lilly Nederland B.V.)	MT-dato: 24.09.2025 Preparatomtale: <a href="#">Kisunla, INN - donanemab</a>

<sup>1</sup> Forskrift om legemidler til mennesker av 18.desember 2009 nr. 1839

<sup>2</sup> Forskrift om rekvirering og utlevering av legemidler m.m. av 2.juni 2022 nr.977

## Godkjent indikasjon

Leqembi og Kisunla er godkjent for behandling av voksne pasienter med en klinisk diagnose av mild kognitiv svikt og mild demens på grunn av Alzheimers sykdom (tidlig Alzheimers sykdom) som er apolipoprotein E  $\epsilon$ 4 (ApoE  $\epsilon$ 4) heterozygot eller ikke-bærere med bekreftet amyloidpatologi.

## Kort om virkemåte og pasientgruppe

### Pasientgruppe

Alzheimers sykdom er en kronisk hjernesykdom. Forekomsten av Alzheimers sykdom øker med alderen. I 2020 hadde i overkant av 100 000 personer i Norge demens, hvorav om lag 60 prosent skyldes Alzheimers sykdom. Det er beregnet at antall personer med demens vil øke til 235 000 i år 2050.<sup>3</sup> Avleiring av amyloid-beta-plakk i hjernen er ansett å være viktig for utvikling av Alzheimers sykdom.

### Virkemåte

Lecanemab og donanemab er begge monoklonale IgG1-antistoff som retter seg mot amyloid-beta.

Lecanemab er rettet mot både løselige og uoppløselige aggregerte former av amyloid-beta og reduserer amyloid betaplakk i hjernen.

Donanemab har høy affinitet for en modifisert, N-terminal trunkert form av amyloid-beta (N3pE A $\beta$ ). Ved å binde seg til N3pE A $\beta$  bidrar donanemab til fjerning av amyloidplakk i hjernen gjennom mikroglia-mediert fagocytose.

## Vilkår for markedsføring

EU-kommisjonen har fastsatt vilkår for markedsføringstillatelsen, og disse gjelder også for Norge. I vedlegg II D til markedsføringstillatelsene, under overskriften «Andre risikominimeringsaktiviteter»<sup>4,5</sup>, er det angitt følgende krav for både Leqembi og Kisunla: program for kontrollert tilgang (Controlled Access Program, CAP) og opplæringsmaterieil for helsepersonell og pasient/omsorgspersoner. Programmene har som formål å sikre at leger som forskriver lecanemab eller donanemab innehar nødvendig kompetanse, forhindre bruk i Alzheimers-pasienter som ikke oppfyller kravene i indikasjonsordlyden (off-label bruk) og sikre riktig bruk.

For ytterligere beskrivelse av programmene for kontrollert tilgang henvises det til de godkjente preparatomtalene.

---

<sup>3</sup> [Rapport: Forekomst av demens i Norge](#)

<sup>4</sup> [Leqembi SmPC](#)

<sup>5</sup> [Kisunla SmPC](#)

# Begrunnelse for innføring av utleveringsbestemmelse

## Behov for effektive risikominimeringstiltak

Pasienter som behandles med legemidler som inneholder lecanemab og donanemab har risiko for å utvikle ARIA (amyloid-related imaging abnormalities), som i noen tilfeller kan føre til hevelse (ARIA-E) eller blødninger (ARIA-H) i hjernen. Dette er svært alvorlige bivirkninger, som kan føre til dødsfall. Før oppstart av behandlingen, skal det vurderes med billeddiagnostikk (MR) om pasienten har ARIA, cerebral amyloid angiopati eller tidligere intracerebral blødning. Pasienten skal regelmessig undersøkes med MR gjennom behandlingen. Andre risikofaktorer for blødning må også undersøkes av forskriver.

Apolipoprotein E-polymorfismen  $\epsilon 4$  (ApoE  $\epsilon 4$ ) er en kjent risikofaktor for utvikling av Alzheimers sykdom. Under kliniske studier ble det sett en høyere forekomst av ARIA i pasienter som er homozygote for ApoE  $\epsilon 4$  sammenlignet med heterozygote og ikke-bærere, og EMAs komité for humane legemidler (CHMP) vurderte at nytten av behandlingen ikke oppveier risikoen for homozygote pasienter. Av den grunn er behandling av pasienter som er ApoE  $\epsilon 4$  homozygote ikke inkludert i den godkjent indikasjonen, og disse pasientene skal derfor ikke behandles med lecanemab eller donanemab. Nøye utvelgelse av pasienter for behandling er et krav i markedsføringstillatelsen, og det innebærer at pasientene gjenstestet og gjennomgår billeddiagnostikk (MR) før behandlingsoppstart.

Nytten av behandling med lecanemab eller donanemab må vurderes opp mot faren for bivirkninger. For å sikre pasientenes sikkerhet er det derfor helt avgjørende at effektive risikominimeringstiltak implementeres for disse preparatene. Av den grunn er lecanemab og donanemab underlagt programmer for kontrollert tilgang, som har som formål å ivareta pasientsikkerheten.

Detaljene for hvordan disse programmene gjennomføres skal avtales mellom innehaver av markedsføringstillatelsen og nasjonal myndighet og tilpasses til nasjonale forhold. Etter dialog med Eisai og Eli Lilly foreslår DMP innføring av utleveringsbestemmelse for hhv. Leqembi og Kisunla. DMP vurderer at for Norges del anses en utleveringsbestemmelse for Leqembi og Kisunla, i kombinasjon med opplæringsmateriell, som et egnet middel for å sikre at vilkårene knyttet til program for kontrollert tilgang angitt i markedsføringstillatelsen oppfylles.

En utleveringsbestemmelse kan innføres for en ATC-gruppe eller en spesifikk ATC-kode/virkestoff, med mulighet for ytterligere spesifisering basert på legemiddelform og styrke. Utleveringsbestemmelsene for lecanemab og donanemab innføres på ATC-kodenivå (N06DX04 og N06DX05), og vil derfor gjelde alle nåværende og fremtidige markedsførte preparater med disse virkestoffene.

## Oppstart og videreføring av behandling

Lecanemab og donanemab gir økt risiko for alvorlige bivirkninger, og behandling med disse legemidlene krever spesialiserte undersøkelser av pasient før oppstart, grundig oppfølging av pasientene underveis i behandlingen (inkludert tilgang til MR diagnostikk) og spesialkompetanse hos forskriver. DMP vurderer det påkrevd at behandling med disse preparatene gjøres i et sykehushmiljø.

Forskrivning av donanemab eller lecanemab krever særskilt kompetanse og forbeholdes legespesialister med erfaring i behandling av Alzheimers sykdom. Bruk av tverrfaglige team for utredning og behandling av pasienter med Alzheimers sykdom er etablert ved flere sykehus. En lege

### Direktoratet for medisinske produkter

Postboks 240 Skøyen, 0213 Oslo

post@dmp.no dmp.no

Brev stiles til DMP. Vennligst oppgi vår referanse.

med spesialitet i nevrologi eller geriatri vil alltid være med i et slikt team. DMP vurderer derfor at forskrivning av donanemab og lecanemab kun skal gjøres av leger med spesialitet i nevrologi eller geriatri.

## Forslag til innført utleveringsbestemmelse

### Formkrav til utleveringsbestemmelse

Utleveringsbestemmelser håndheves av apotek. Bestemmelsen må formuleres slik at den alltid kan kontrolleres og håndteres av apotekpersonalet.

### Anbefaling

DMP anbefaler at det knyttes følgende utleveringsbestemmelse til lecanemab (ATC-kode N06DX04) og donanemab (ATC-kode N06DX05):

**«Skal kun utleveres til sykehus etter rekvisisjon fra spesialist i nevrologi eller geriatri. Skal rekvireres til spesifikk pasient.»**

Bestemmelsen ivaretar at forskrivning av preparatene skjer av leger med egnet kompetanse og tilgang på nødvendig diagnostikk (som MR), i henhold til vilkår i markedsføringstillatelsen. Samtidig er utleveringsbestemmelsen konkret nok til å kunne kontrolleres fra apotekenes side.

## Høringsfrist

**Høringsfrist er satt til: 5. juni 2026.**

Høringsinnspillene sendes Direktoratet for medisinske produkter. Vi ønsker fortrinnsvis å motta høringsinnspillene elektronisk til [post@dmp.no](mailto:post@dmp.no). Vis til saksnummer 26/13856.

Høringsnotatet og oversikt over samtlige høringsinstanser vil bli gjort tilgjengelig på våre nettsider: <https://www.dmp.no/om-oss/horinger>.