

Läkemedel för vuxna med tidig kognitiv svikt- Leqembi (lecanemab) eller Kisunla (donanemab)

Leqembi (lecanemab) och Kinsunla (donanemab) är avsedda för behandling av vuxna patienter med klinisk diagnos

på lindrig kognitiv störning och lindrig demens på grund av Alzheimers sjukdom (tidig symtomatisk Alzheimers sjukdom)

som är icke-bärare eller heterozygota bärare av apolipoprotein med bekräftad amyloidpatologi. Båda minskar amyloid beta-plack

i hjärnan och är de första läkemedlen med denna verkningsmekanism som har godkänts i EU.

Läkemedelsverkets värdering

Det finns ett stort behov av nya läkemedel för behandling av patienter med Alzheimers sjukdom. Lecanemab och donanemab är

monoklonala antikroppar riktade mot olika former av amyloid beta. Läkemedlen har potential att bromsa sjukdomsförloppet hos

utvalda patienter under det tidiga stadiet av Alzheimers sjukdom. Lecanemab och donanemab har visat en tydlig effekt på att minska

amyloida plack i hjärnan. Den kliniska effekten mätt utifrån symtom är dock modest. Lecanemab eller donanemab kan kombineras

med tidigare godkända behandlingsalternativ.

Biverkningar

Biverkningar inkluderar ARIA (blödningar och ödem i hjärnan) och överkänslighetsreaktioner som kan potentiellt vara mycket allvarliga.

Därför är läkemedlen godkända med strikta villkor och krav för användning som behöver följas noggrant. Snabb tillgång till magnetresonanstomografi

under hela behandlingstiden är nödvändigt för att kunna styra behandlingen. Indikationen har begränsats och kontraindikationer har införts så att

patienterna med den största risken för ARIA inte ska behandlas. Lecanemab och donanemab har inte jämförts direkt i kliniska studier, men

effektstorleken och typen av biverkningar förefaller vara likartade i placebokontrollerade studier upp till 18 månader. Tolkning av långtidseffekter är svårt

utan en kontrollgrupp.

Källa: Läkemedelsverket 2:2026..