



26.09.2025

LEQEMBI®▼ (Lecanemab) 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung – Aktualisierung der Magnetresonanztomographie (MRT)-Zeitpunkte zur Ergänzung einer MRT vor der dritten Infusion von LEQEMBI

Sehr geehrte Damen und Herren,

die Eisai GmbH möchte Sie in Abstimmung mit der Europäischen Arzneimittelagentur und dem Bundesinstitut für Impfstoffe und biomedizinische Arzneimittel (Paul-Ehrlich-Institut) über Folgendes informieren:

Zusammenfassung

- Die Fachinformation für LEQEMBI®▼ (Lecanemab) empfiehlt bislang die Durchführung von MRT-Untersuchungen vor Beginn der Behandlung sowie vor der 5., 7. und 14. Infusion. Diese MRT-Zeitpunkte wurden aktualisiert, um ein zusätzliches MRT vor der 3. Infusion zu ergänzen.
- Die zusätzliche Untersuchung wurde eingeführt, um Fälle asymptomatischer Amyloid-assoziierten Bildgebungsanomalien (ARIA) früher erkennen sowie schwerwiegende und tödliche ARIA-E verhindern zu können. Außerhalb der EU wurden nach Markteinführung Fälle von ARIA zu einem früheren Behandlungszeitpunkt mit LEQEMBI beobachtet.
- Die Fachinformation konkretisiert nun, dass die empfohlenen MRT-Untersuchungen regelhaft ungefähr eine Woche vor der geplanten LEQEMBI-Infusion durchgeführt und befundet werden sollten, bevor die nächste Infusion verabreicht wird.

Hintergrundinformationen zu den Sicherheitsbedenken

LEQEMBI wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung (*mild cognitive impairment*, MCI) und leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit (zusammengenommen frühe Alzheimer-Krankheit) mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E ϵ 4 (ApoE ϵ 4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE ϵ 4-Träger sind.

LEQEMBI kann Amyloid-assoziierte Bildgebungsanomalien (ARIA) verursachen, die als ARIA mit Ödem (ARIA-E) und ARIA mit Hämosiderinablagerungen (ARIA-H) charakterisiert werden. ARIA können bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit spontan auftreten. ARIA treten in der Regel zu einem frühen Behandlungszeitpunkt auf und verlaufen üblicherweise asymptomatisch; dennoch können in seltenen Fällen schwerwiegende und lebensbedrohliche Ereignisse auftreten, die tödlich verlaufen können. Während der ersten 14 Wochen der Behandlung mit Lecanemab wird erhöhte klinische Wachsamkeit im Hinblick auf ARIA empfohlen. Die Fachinformation zu LEQEMBI empfiehlt bislang MRT-Untersuchungen vor Beginn der Behandlung und vor der 5., 7. und 14. Infusion.

Eine Auswertung von Daten nach Markteinführung außerhalb der EU zeigt, dass schwerwiegende und tödliche ARIA-E früh im Behandlungsverlauf auftreten können. Einige ARIA-E wurden vor der 5. Infusion von LEQEMBI gemeldet. Um ARIA-E frühzeitig zu erkennen, wird daher eine zusätzliche MRT-Untersuchung vor der 3. Infusion mit LEQEMBI empfohlen. In Übereinstimmung mit den aktuellen Empfehlungen der Fachinformation zur Verminderung schwerwiegender und, in einigen Fällen, tödlicher Ereignisse können Ärzte entscheiden, die Behandlung mit LEQEMBI bei Patienten, bei denen ARIA-E festgestellt wurde, zu unterbrechen oder abbrechen.

Die LEQEMBI Fachinformation, die Gebrauchsinformation und die behördlich genehmigten Schulungsmaterialien (Leitfaden für Angehörige der Heilberufe und Patientenkarte) werden entsprechend dieser Änderung aktualisiert.

Mit der Zulassung von LEQEMBI sind zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung verbunden, darunter 1) das Programm für den kontrollierten Zugang, 2) der Leitfaden für Angehörige der Heilberufe und 3) die Patientenkarte.

Das Programm für den kontrollierten Zugang soll die Verschreibung von LEQEMBI entsprechend des zugelassenen Anwendungsgebietes für geeignete Patienten sicherstellen. Der Leitfaden für Angehörige der Heilberufe unterstreicht die Bedeutung der empfohlenen MRT-Zeitpunkte.

Aufforderung zur Meldung von Nebenwirkungen

Die Meldung des Verdachts auf Nebenwirkungen nach der Zulassung ist von großer Wichtigkeit. Sie ermöglicht eine kontinuierliche Überwachung des Nutzen-Risiko-Verhältnisses des Arzneimittels. Angehörige von Gesundheitsberufen sind aufgefordert, jeden Verdachtsfall einer Nebenwirkung dem Zulassungsinhaber zu melden und, falls verfügbar, die Chargen-/Lot-Nummer anzugeben.

Alternativ können Verdachtsfälle von Nebenwirkungen auch dem

Paul-Ehrlich-Institut
Paul-Ehrlich-Str. 51–59
63225 Langen
Tel: +49 6103 77 0
Fax: +49 6103 77 1234
Website: www.pei.de

schriftlich oder elektronisch über das Internet oder gemäß Berufsrecht an die jeweilige Arzneimittelkommission gemeldet werden.

Kontaktinformationen des Unternehmens

Eisai GmbH
Edmund-Rumpler-Straße 3
60549 Frankfurt
Webseite: www.eisai.de
E-Mail: Medinfo_de@eisai.de
Telefon: +49 (0) 6966585 0

Mit freundlichen Grüßen

Dr. Tanja Rempel
Senior Manager Pharmacovigilance
Stufenplanbeauftragte

Dr. Daniela Gschwend
Medical Director
Stellvertretende Stufenplanbeauftragte