



Information transmise sous l'autorité de la Direction de la Santé, Division de la pharmacie et des médicaments au Luxembourg

Communication directe aux professionnels de la santé

17/12/2025

LEQEMBI®▼ (lécanémab) 100 mg/mL solution à diluer pour perfusion — Mise à jour du calendrier de l'imagerie par résonance magnétique (IRM) afin d'inclure la réalisation d'une IRM avant la troisième perfusion de LEQEMBI

Cher professionnel de santé,

En concertation avec l'Agence européenne des médicaments (EMA : European Medicines Agency) et la Direction de la santé, division de la pharmacie et des médicaments au Luxembourg, Eisai souhaite vous informer de ce qui suit :

Résumé

- Selon les recommandations précédentes du résumé des caractéristiques du produit (RCP) de LEQEMBI®▼ (lécanémab), les examens IRM devaient être effectués avant le début du traitement et avant les 5^{ème}, 7^{ème} et 14^{ème} perfusions. Le calendrier d'IRM a été mis à jour le 26 septembre 2025 pour inclure une IRM supplémentaire avant la 3^{ème} perfusion.
- L'examen supplémentaire a été mis en place pour détecter plus tôt les cas d'anomalies d'imagerie associées à l'amyloïde (ARIA) asymptomatique et pour prévenir les ARIA-E graves et mortelles. Des cas d'ARIA après commercialisation ont été observés, en dehors de l'UE, à un stade précoce du traitement par LEQEMBI.
- Le RCP précise maintenant que les examens IRM recommandés doivent être effectués environ une semaine avant la perfusion prévue de LEQEMBI et évalués avant de procéder à cette perfusion.

Informations complémentaires sur la problématique de sécurité

LEQEMBI est indiqué pour le traitement des patients adultes présentant un diagnostic clinique de trouble cognitif léger et de démence au stade léger dus à la maladie d'Alzheimer (maladie d'Alzheimer débutante), non porteurs ou hétérozygotes pour l'allèle ε4 du gène de l'apolipoprotéine E (ApoE ε4) et présentant une pathologie amyloïde confirmée.

LEQEMBI peut provoquer des anomalies d'imagerie associées à l'amyloïde (ARIA), qui sont caractérisées par un œdème (ARIA-E) et des dépôts d'hémossidérine (ARIA-H). L'ARIA peut survenir spontanément chez les patients atteints de la maladie d'Alzheimer. L'ARIA survient généralement à un stade précoce du traitement et est généralement asymptomatique. Néanmoins, des événements graves et mettant en jeu le pronostic vital peuvent survenir et être mortels. Par conséquent, une vigilance clinique accrue à l'égard de l'ARIA est recommandée au cours des 14 premières semaines de traitement par LEQEMBI. Le RCP précédent de LEQEMBI recommandait la réalisation des examens IRM avant le début du traitement et avant les 5^{ème}, 7^{ème} et 14^{ème} perfusions.

Une analyse des données post-commercialisation en dehors de l'UE montre que des événements d'ARIA-E graves et mortels peuvent survenir tôt après le début du traitement. Certains de ces cas d'ARIA-E ont été signalés avant la 5^{ème} perfusion de LEQEMBI. Par conséquent, un examen IRM supplémentaire avant la 3^{ème} perfusion de LEQEMBI est recommandé afin de détecter précocement une ARIA-E. Conformément aux recommandations actuelles du RCP afin de réduire des événements graves et, dans certains cas, événements mortels, les médecins peuvent interrompre ou arrêter le traitement par LEQEMBI chez les patients diagnostiqués avec ARIA-E.

Le RCP, la notice ainsi que le matériel éducationnel de LEQEMBI (guide pour les professionnels de santé et carte patient) ont été mis à jour conformément à ce changement.

L'autorisation de mise sur le marché de LEQEMBI comprend des mesures additionnelles de réduction du risque, notamment 1) un programme d'accès contrôlé, 2) un guide pour les professionnels de santé et 3) une carte patient.

Le programme d'accès contrôlé est conçu pour assurer la prescription de LEQEMBI conformément à l'indication approuvée pour les patients éligibles. Le guide pour les professionnels de santé rappelle l'importance du calendrier des examens IRM requis.

Notification des effets indésirables

Les professionnels de santé sont invités à notifier les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de LEQEMBI et, le cas échéant, à indiquer le numéro de lot à :

Centre Régional de Pharmacovigilance de Nancy ou à la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé au Luxembourg.

Site web : www.guichet.lu/pharmacovigilance

Les effets indésirables ainsi que les éventuelles erreurs médicamenteuses liés à l'utilisation de LEQEMBI peuvent également être signalés au service de pharmacovigilance d'Eisai au +32 (0)479 42 32 97 ou par email à safety_benelux@eisai.net.

Demande d'informations complémentaires

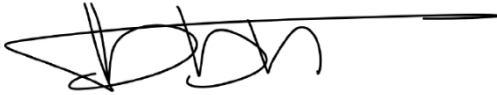
Pour toute information complémentaires ou questions concernant l'utilisation de LEQEMBI, veuillez contacter :

Eisai SA/NV
Brusselsestraat 190/4
3000 Leuven
medinfo_belgium@eisai.net
Téléphone : +32 (0)16 14 04 90

Sincères salutations

Dieter De Meestere

*Responsable de la pharmacovigilance et chargé
d'information (RIP) pour les médicaments à usage humain
Eisai NV (BeLux)*

A handwritten signature in black ink, consisting of a series of loops and a long horizontal stroke extending to the right.

Guy Van Damme

Power of Attorney Eisai NV (BeLux)

A handwritten signature in black ink, featuring a large, stylized 'G' followed by several loops and a horizontal stroke.