

L'accès au marché européen du Leqembi est refusé, coup dur pour les familles

La commercialisation du Leqembi a été rejetée par l'Agence européenne des médicaments (EMA). Le traitement ne sera pas disponible dans l'Union européenne, ce qui représente un coup dur pour les familles concernées par la maladie d'Alzheimer. Il avait été pourtant validé en 2023 par la FDA pour le marché américain.

Ce 26 juillet, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a refusé la mise sur le marché européen du Leqembi (lecanemab), un médicament conçu pour cibler les plaques amyloïdes dans le cerveau, une des principales caractéristiques pathologiques de la maladie d'Alzheimer. Les essais cliniques avaient montré des résultats prometteurs, suggérant que le Leqembi pouvait ralentir le déclin cognitif chez les patients à un stade précoce de la maladie. Sa commercialisation a d'ailleurs été acceptée par la Food and Drug Administration (FDA) aux Etats-Unis, en juillet 2023.

La décision de l'EMA est motivée par un faible effet sur le score des tests d'évaluation des capacités cognitives des personnes traitées au Leqembi, comparativement aux personnes qui prenaient un placebo. L'Agence pointe aussi les effets secondaires possibles du traitement, comme des microhémorragies cérébrales et des œdèmes cérébraux, constatés grâce à l'imagerie médicale. La balance bénéfices-risques a donc penché en faveur du refus.

Déception et craintes

"Cette décision représente un coup dur pour les personnes malades et leurs familles qui espéraient bénéficier de ce traitement innovant", déplore Benoit Durand, directeur délégué de l'association France Alzheimer et maladies apparentées. "L'absence de nouveaux traitements efficaces limite les options disponibles pour ralentir la progression de la maladie et améliorer la qualité de vie des personnes atteintes d'Alzheimer. Cette situation est d'autant plus décourageante que d'autres régions du monde ont déjà les autorisations pour plusieurs de ces nouveaux médicaments."

France Alzheimer s'interroge aussi sur l'impact que peut avoir une telle décision sur les institutions de recherche et l'industrie pharmaceutique. *"Nous les exhortons à continuer à investir et à essayer de développer des traitements innovants", insiste Benoit Durand. "La recherche progresse, indéniablement. Il y a des raisons de garder espoir."*

En attendant de meilleures nouvelles, l'EMA devant prochainement se positionner sur un autre médicament, le Kisunla (donanemab), nous continuerons à accompagner les familles au quotidien et à proposer des interventions non-médicamenteuses aux personnes malades afin de tenter de ralentir le déclin cognitif, ainsi qu'à financer la recherche, à former les professionnels de santé et à sensibiliser l'opinion publique.

Contact presse : Laurent Dupuis : l.dupuis@francealzheimer.org, 07 75 11 81 33