

Le Leqembi finalement autorisé par l'Agence européenne des médicaments !

**Le régulateur européen des médicaments autorise la mise sur le marché du Leqembi, traitement à destination des personnes malades d'Alzheimer à un stade précoce et visant à ralentir le déclin cognitif. France Alzheimer se réjouit de cette décision.**

Le comité d'évaluation des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé, ce 14 novembre, d'accorder une [autorisation de mise sur le marché sur le territoire de l'Union européenne du Leqembi](#), nom de commercialisation du Lecanemab. Destiné à des personnes touchées par la maladie d'Alzheimer à un stade précoce de la pathologie, ce traitement vise à ralentir le déclin cognitif en début de maladie.

Le laboratoire Eisai, responsable du développement du Lecanemab, avait obtenu, dans un premier temps, le 26 juillet dernier, un retour négatif de l'EMA. En cause : un risque accru d'effets secondaires graves, dont des micro-saignements dans le cerveau.

Après une demande de réévaluation déposée par Eisai auprès de l'EMA, le régulateur européen a revu sa position. Il autorise finalement le traitement pour les personnes qui présentent un risque plus faible de subir des effets secondaires : soit des personnes ne possédant pas deux allèles ApoE4 pour le gène ApoE et présentant une pathologie amyloïde avérée. Ces recommandations sont similaires à celles édictées dans les autres pays où le Leqembi a déjà été approuvé, comme les Etats-Unis, le Japon ou plus récemment le Royaume-Uni.

Aussi, l'EMA précise que l'administration du traitement se fera sous contrôle médical strict d'un personnel qualifié, avec un accès régulier à l'imagerie de type IRM. L'objectif est de garantir la sécurité du traitement, en vérifiant l'absence de complication liée à son administration.

Maintenant que l'EMA a donné son accord, le laboratoire Eisai va se rapprocher des institutions, notamment françaises, et déposer une demande d'accès anticipé pour permettre aux patients français éligibles de bénéficier du traitement, le temps que la Haute Autorité de Santé (HAS) rende son avis pour une commercialisation en France.

### **L'espoir renaît**

Cette innovation thérapeutique amorce un tournant dans la prise en soin des personnes vivant avec la maladie d'Alzheimer. Si l'association France Alzheimer et maladies apparentées se réjouit de cette nouvelle, elle rappelle aussi qu'il est essentiel de poursuivre les efforts dans le domaine de la recherche afin d'apporter des solutions à toutes les personnes malades, quel que soit le stade de la pathologie.

France Alzheimer appelle aussi – et toujours - le gouvernement français à se responsabiliser face à cet enjeu majeur de santé publique. *« Il est plus que jamais essentiel de structurer une réponse publique adaptée aux besoins des millions de personnes concernées en France,*

*personnes malades et proches aidants, dont le parcours de soins et d'accompagnement doit être consolidé, sur l'ensemble du territoire », insiste le président de l'association, Joël Jaouen. « Nous devons tous avoir les mêmes chances, le même droit, où que nous nous trouvons en France, d'avoir accès à un diagnostic précoce pour bénéficier du meilleur traitement et du meilleur accompagnement au moment opportun, ce qui n'est pas encore le cas aujourd'hui. »*

Seul un plan national dédié et ambitieux peut permettre de structurer cette réponse publique, tel que rappelé d'ailleurs par les pays du G7, dont la France, le 11 octobre dernier dans [leur communiqué commun sur la santé](#). Or, aujourd'hui, aucun plan n'est en cours de déploiement en France. C'est pourtant l'outil le plus efficace pour améliorer le quotidien des familles et pour anticiper la commercialisation et l'accessibilité aux innovations thérapeutiques, en améliorant d'urgence la prévention et le diagnostic de la maladie.

De son côté, Jean Georges, directeur d'Alzheimer Europe dont France Alzheimer est membre, appelle également à un « accès rapide, sûr et équitable » au Leqembi, et à d'autres traitements éventuels à venir, comme indiqué dans leur [prise récente de position sur les thérapies anti-amyloïdes](#). « Nous nous tournons désormais vers les laboratoires pour qu'ils adoptent des politiques de prix raisonnables et durables et vers les organismes de remboursement pour garantir que le lecanemab soit couvert par les systèmes nationaux. Les systèmes de santé doivent également être adaptés, afin que les personnes puissent recevoir un diagnostic précis au moment opportun avec accès au traitement et à une surveillance efficace des effets secondaires potentiels. »

#### Contact presse :

- Laurent Dupuis : 01 42 97 53 06, 07 75 11 81 33,  
[communication@francealzheimer.org](mailto:communication@francealzheimer.org), [l.dupuis@francealzheimer.org](mailto:l.dupuis@francealzheimer.org)
- Alexia Poupard : 01 58 65 00 12, [apoupard@hopscotch.fr](mailto:apoupard@hopscotch.fr)