

Refus de mise sur le marché européen du Kisunla, en attendant l'appel

L'association France Alzheimer et maladies apparentées prend acte de la décision de l'EMA de ne pas autoriser le Kisunla™ (donanemab) sur le territoire de l'Union européenne. Le laboratoire Eli Lilly a déjà fait appel de cette décision.

Le vendredi 28 mars, l'Agence européenne des médicaments (EMA) a refusé la commercialisation du Kisunla™ (donanemab) sur le territoire de l'Union européenne. Développé par le laboratoire Eli Lilly, le Kisunla™ est un anticorps monoclonal conçu pour cibler et éliminer les plaques de protéine bêta-amyloïde dans le cerveau, qui sont associées à la progression de la maladie d'Alzheimer. En réduisant ces dépôts, ce traitement vise à ralentir le déclin cognitif des patients atteints d'une forme précoce de la maladie.

Quels sont les effets du Kisunla™ ?

Bien qu'il ne soit pas une solution miracle contre la maladie d'Alzheimer, le Kisunla™ a montré, lors de ses essais cliniques, un ralentissement d'environ 22% du déclin cognitif et une réduction de 28% des problèmes rencontrés dans l'exécution des tâches quotidiennes en 18 mois. Cela a ainsi permis d'améliorer sensiblement la qualité de vie de la personne vivant avec la maladie, mais également de ses proches.

Le traitement n'est toutefois pas exempt de risques puisqu'il peut être responsable d'ARIA, des microhémorragies cérébrales observables à l'IRM, pouvant entraîner des complications telles que l'arrêt du traitement, ou dans de très rares cas, des pertes définitives des capacités cognitives, voire le décès du patient.

Pour lutter contre ces ARIA, un protocole a été mis en place. Il permet de surveiller l'apparition de ces microhémorragies avant le développement d'une complication. Ce type de surveillance est également mis en place pour le Leqembi® (lecanemab) qui présente des effets secondaires similaires, et qui a reçu une [autorisation de mise sur le marché en novembre 2024](#).

Quelles sont les raisons de ce refus ?

Dans son communiqué de presse, l'EMA précise que la balance bénéfice/risque n'est pas assez positive pour justifier la commercialisation du Kisunla™. Selon l'Agence, l'apparition d'ARIA est trop importante (24.7% des personnes ayant reçu le Kisunla™ contre 14.9% chez les personnes ayant reçu le placebo), même si la plupart d'entre eux ne déclenchent aucun symptôme.

Le laboratoire Eli Lilly a déjà fait appel de cette décision. Il souhaite apporter des preuves scientifiques supplémentaires concernant l'intérêt de son traitement. L'une d'entre elles, l'étude Trailblazer-6, qui n'a pas pu être prise en compte dans l'examen de l'EMA, précise qu'une modification du protocole d'administration du Kisunla™ permettrait de réduire l'apparition d'ARIA de manière significative tout en préservant les effets sur le déclin cognitif.

Notre position

L'association France Alzheimer et maladies apparentées, qui entend les réserves du Comité d'évaluation de l'EMA en ce qui concerne la sécurité des patients, rappelle néanmoins que ces innovations thérapeutiques apportent de l'espoir aux familles et doivent être rendus accessibles aux patients éligibles, sous réserve d'un suivi et d'un contrôle régulier. Tout comme [Alzheimer Europe](#), France Alzheimer espère que des résultats complémentaires fourniront les preuves scientifiques attendues pour que l'EMA reconsidère sa position actuelle quant au donanemab, déjà approuvé en Grande-Bretagne, aux États-Unis, au Japon ou encore en Chine.

France Alzheimer rappelle également qu'il est essentiel pour toutes les parties prenantes de rester mobilisées quant à cet enjeu majeur de santé publique, afin de consolider par ailleurs le parcours de soins et de vie des personnes malades et de leurs aidants. Il est, enfin, essentiel de continuer à soutenir la recherche, pour des innovations répondant à tous les stades de la maladie d'Alzheimer ou d'autres pathologies apparentées.

Contact presse :

- Laurent Dupuis : 01 42 97 53 06, 07 75 11 81 33,
communication@francealzheimer.org, l.dupuis@francealzheimer.org .