

Le Kisunla reçoit un avis positif du CHMP de l'Agence européenne des médicaments

L'association France Alzheimer et maladies apparentées se réjouit de l'avis positif rendu par le Comité des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments relatif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du Kisunla pour le traitement de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce. Cela représente un nouvel espoir pour les familles vivant avec la maladie d'Alzheimer.

Ce vendredi 25 juillet, le Comité des médicaments à usage humain (CHMP) de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a rendu un avis positif à la demande d'autorisation de mise sur le marché du Kisunla (donanemab) sur le territoire de l'Union européenne. Développé par le laboratoire Eli Lilly, ce médicament est un anticorps monoclonal dirigé vers les plaques de protéine bêta-amyloïde visant à nettoyer le cerveau de leur accumulation. L'objectif de ce traitement est de réduire la vitesse du déclin cognitif pour les personnes atteintes d'une forme précoce de la maladie d'Alzheimer.

Après un refus initial de l'EMA le 28 mars dernier, le laboratoire Eli Lilly avait fait appel de cette décision en présentant des résultats complémentaires qui ont fait pencher la balance en faveur d'une autorisation de commercialisation.

Quels sont les effets cliniques du Kisunla ?

Grâce au nettoyage des plaques amyloïdes, ce médicament montre des résultats significatifs sur le ralentissement du déclin cognitif d'environ 22% et une réduction de 28% des problèmes rencontrés dans l'exécution des tâches quotidiennes en 18 mois. Loin d'être une solution miracle, ce traitement déjà commercialisé dans plusieurs pays permet néanmoins d'améliorer sensiblement la qualité de vie des personnes éligibles, vivant avec une maladie d'Alzheimer ainsi que leur proche.

Cependant, il est important de rappeler que les études cliniques montrent que le traitement peut être responsable d'effets secondaires pouvant être dangereux pour les patients, notamment les ARIA, des microhémorragies cérébrales que l'on peut observer à l'IRM. Si la plupart sont bénignes, certaines peuvent entraîner des complications et un déclin significatif de la santé du patient. C'est sur cette base que l'EMA avait initialement refusé la commercialisation du Kisunla.

Depuis, des résultats complémentaires issus d'une étude appelée TRAILBLAZER-ALZ 6 évaluant un protocole d'administration différent ont pu montrer qu'une augmentation plus progressive des premières doses du médicament réduisait significativement l'apparition des ARIA à 24 et 52 semaines, tout en maintenant le potentiel thérapeutique du traitement.

Qui pourrait en bénéficier ?

Tout comme son prédécesseur, le Leqembi, déjà autorisé en Europe, le Kisunla est un traitement destiné aux personnes vivant avec une maladie d'Alzheimer à un stade précoce, avec une présence confirmée de plaques amyloïdes. Ces personnes doivent être hétérozygotes ou non porteurs de l'allèle ε4 du gène de l'apolipoprotéine E (ApoE ε4). Ces restrictions sont cohérentes avec celles observées dans les autres pays proposant déjà ce traitement. Il s'agit notamment d'exclure les personnes présentant un risque accru de développer les effets secondaires les plus dangereux.

Les deux prochaines étapes dans ce dossier après l'avis positif du (CHMP) : la décision finale de l'EMA, puis celle de la Commission européenne.

Notre position

France Alzheimer et maladies apparentées se réjouit de cette nouvelle et de l'espoir qu'elle peut apporter aux personnes éligibles, touchées par la maladie au quotidien. Il s'agit maintenant du second traitement contre la maladie d'Alzheimer à être autorisé en Europe, ce qui permet notamment de fournir un arsenal thérapeutique plus important aux professionnels de santé. Il est toutefois important de garder à l'esprit que ces nouveaux traitements ne pourront être administrés qu'à un faible nombre de personnes atteintes d'une maladie d'Alzheimer.

France Alzheimer souhaite ainsi souligner l'importance pour les acteurs de la recherche, de rester mobilisés sur cet enjeu majeur de santé publique afin d'espérer répondre aux besoins thérapeutiques de toutes les personnes vivant avec la maladie d'Alzheimer ou d'autres pathologies apparentées, quel que soit le stade d'évolution. L'association souligne aussi que le diagnostic précoce est fondamental, afin qu'un maximum de personnes malades éligibles puisse avoir accès aux traitements. Enfin, France Alzheimer rappelle qu'il est essentiel de consolider le parcours de soins et de vie de l'ensemble des personnes malades et de leurs proches aidants. Cela passe notamment par un meilleur maillage territorial en dispositifs et structures adaptés, et une plus grande reconnaissance de l'importance des interventions non médicamenteuses (INM).

Contact presse :

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