



Landeshauptleute; Landessanitätsdirektionen;
Österreichische Apothekerkammer; Österreichische
Ärztchammer; Landesärztekammern;
Anstaltsapotheken der Universitätskliniken

Datum: 29.09.2025
Kontakt: Mag. Rudolf Schranz
Tel:
E-Mail: dhpc-em@basg.gv.at

Mitteilung des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über Maßnahmen zur Gewährleistung der Arzneimittelsicherheit:

Wichtige Information des Bundesamtes für Sicherheit im Gesundheitswesen über die Aktualisierung der Magnetresonanztomographie (MRT)-Zeitpunkte zur Ergänzung einer MRT vor der dritten Infusion von LEQEMBI

LEQEMBI 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

Zulassungsnummer: EU/1/24/1891/001-002

Zulassungsinhaber: Eisai

Wirksamer Bestandteil: Lecanemab

Zugelassene Indikationen:

LEQEMBI wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung (*mild cognitive impairment*, MCI) und leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit (frühe Alzheimer-Krankheit) mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E ϵ 4 (ApoE ϵ 4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE ϵ 4-Träger sind.

Zusammenfassung

- Die Fachinformation für LEQEMBI®▼ (Lecanemab) empfiehlt bislang die Durchführung von MRT-Untersuchungen vor Beginn der Behandlung sowie vor der 5., 7. und 14. Infusion. Diese MRT-Zeitpunkte wurden aktualisiert, um ein zusätzliches MRT vor der 3. Infusion zu ergänzen.
- Die zusätzliche Untersuchung wurde eingeführt, um Fälle asymptomatischer Amyloid-assoziiierter Bildgebungsanomalien (ARIA) früher erkennen, sowie schwerwiegende und tödliche ARIA-E verhindern zu können. Außerhalb der EU wurden nach



Markteinführung Fälle von ARIA zu einem früheren Behandlungszeitpunkt mit LEQEMBI beobachtet.

- Die Fachinformation konkretisiert nun, dass die empfohlenen MRT-Untersuchungen regelhaft ungefähr eine Woche vor der geplanten LEQEMBI-Infusion durchgeführt und befundet werden sollten, bevor die nächste Infusion verabreicht wird.

Hintergrundinformationen

- LEQEMBI wird angewendet zur Behandlung erwachsener Patienten mit klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung (*mild cognitive impairment*, MCI) und leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit (frühe Alzheimer-Krankheit) mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die Apolipoprotein E ϵ 4 (ApoE ϵ 4)-Nichtträger oder heterozygote ApoE ϵ 4-Träger sind.
- LEQEMBI kann ARIA verursachen, die als ARIA mit Ödem (ARIA-E) und ARIA mit Hämosiderinablagerungen (ARIA-H) charakterisiert werden. ARIA können bei Patienten mit Alzheimer-Krankheit spontan auftreten. ARIA treten in der Regel zu einem frühen Behandlungszeitpunkt auf und verlaufen üblicherweise asymptomatisch; dennoch können in seltenen Fällen schwerwiegende und lebensbedrohliche Ereignisse auftreten, die tödlich verlaufen können. Während der ersten 14 Wochen der Behandlung mit Lecanemab wird erhöhte klinische Wachsamkeit im Hinblick auf ARIA empfohlen. Die Fachinformation zu LEQEMBI empfiehlt bislang MRT-Untersuchungen vor Beginn der Behandlung und vor der 5., 7. und 14. Infusion.
- Eine Auswertung von Daten nach Markteinführung außerhalb der EU zeigt, dass schwerwiegende und tödliche ARIA-E früh im Behandlungsverlauf auftreten können. Einige ARIA-E wurden vor der 5. Infusion von LEQEMBI gemeldet. Um ARIA-E frühzeitig zu erkennen, wird daher eine zusätzliche MRT-Untersuchung vor der 3. Infusion mit LEQEMBI empfohlen. In Übereinstimmung mit den aktuellen Empfehlungen der Fachinformation zur Verminderung schwerwiegender und, in einigen Fällen, tödlicher Ereignisse können Ärzte entscheiden, die Behandlung mit LEQEMBI bei Patienten, bei denen ARIA-E festgestellt wurde, zu unterbrechen oder abzubrechen.
- Die LEQEMBI Fach- und Gebrauchsinformation sowie die behördlich genehmigten Schulungsmaterialien (Leitfaden für Angehörige der Gesundheitsberufe und Patientenkarte) werden entsprechend dieser Änderung aktualisiert.
- Mit der Zulassung von LEQEMBI sind zusätzliche Maßnahmen zur Risikominimierung verbunden, darunter 1) das *Controlled Access Programme (CAP)*, Programm für den kontrollierten Zugang), 2) der Leitfaden für Angehörige der Gesundheitsberufe und 3) die Patientenkarte.
- Das CAP soll die Verschreibung von LEQEMBI entsprechend des zugelassenen Anwendungsgebietes für geeignete Patienten sicherstellen. Der Leitfaden für Angehörige der Gesundheitsberufe unterstreicht die Bedeutung der empfohlenen MRT-Zeitpunkte.



Bundesamt für
Sicherheit im
Gesundheitswesen
BASG



Bitte melden Sie alle unerwünschten Reaktionen im Zusammenhang mit "LEQEMBI 100 mg/ml Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung" dem Bundesamt für Sicherheit im Gesundheitswesen/AGES Medizinmarktaufsicht.

Für das Bundesamt

Schranz Rudolf
am 29.9.2025