

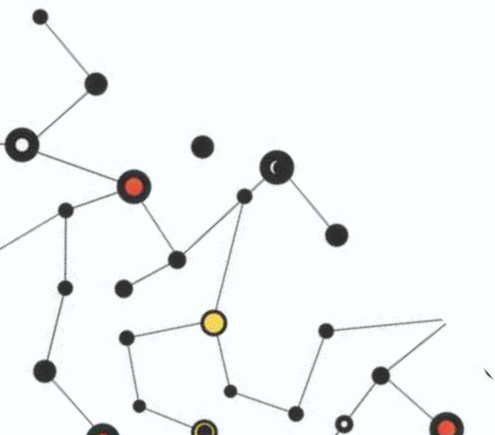


BREAKING NEWS : L'Europe approuve l'autorisation de mise sur le marché du Leqembi[®] La Fondation Vaincre Alzheimer salue une nouvelle historique

Communiqué de presse



© Fondation Vaincre Alzheimer



Paris, le 15 novembre 2024 - L'Agence Européenne du Médicament vient de donner un avis positif pour l'autorisation sur le marché du Leqembi[®], une décision historique suite à un premier refus en juillet dernier. Ce traitement est restreint aux patients à un stade précoce de la maladie d'Alzheimer ayant un patrimoine génétique spécifique, et il ralentit le déclin cognitif de 27 % grâce à son action ciblée sur les dépôts amyloïdes. Cependant, des effets secondaires nécessitent un suivi médical rigoureux.

La Fondation Vaincre Alzheimer qui a activement plaidé pour l'accès à cette innovation, se réjouit de cette décision, fruit d'une mobilisation collective avec d'autres acteurs. Ce succès marque une étape majeure, mais l'accès précoce en France reste à valider par la Haute Autorité de Santé. Le traitement étant réservé à une population restreinte de malades d'Alzheimer, la Fondation appelle à poursuivre les efforts pour soutenir la recherche médicale, afin de développer de nouveaux traitements et garantir un diagnostic précoce pour tous les patients.

Historique de l'approbation du Leqembi[®]

C'était peut-être l'information la plus attendue en Europe depuis la publication des résultats en novembre 2022, le Leqembi[®] vient d'obtenir un avis positif pour son autorisation de mise sur le marché par l'Agence Européenne du Médicament. En effet, suite à un premier refus en juillet dernier, les laboratoires Eisai ont demandé une réévaluation du Leqembi[®] par cette même agence. Après réexamen du dossier, l'Europe a finalement évalué que le rapport entre le bénéfice apporté par le médicament et le risque était favorable pour une population spécifique de malades d'Alzheimer.

Cette bonne nouvelle vient après l'autorisation du médicament aux Etats Unis et au Japon l'année dernière, puis en Chine, Corée du sud, Hong Kong, Israël et au Royaume Uni cette année.

Les recommandations de l'Agence Européenne du Médicament

L'autorisation de la mise sur le marché du Leqembi[®] concerne les malades d'Alzheimer à un stade précoce qui ne sont pas porteurs du gène de l'apolipoprotéine E4. Ce gène de l'apolipoprotéine E4 est le facteur de risque génétique majeur de la maladie d'Alzheimer et il influe sur l'apparition d'effets secondaires non négligeables lorsque le patient est sous traitement.

Le traitement sera disponible sous forme de solution. Les perfusions seront administrées par des professionnels de santé qualifiés, formés pour surveiller, reconnaître et gérer les réactions liées à la perfusion. Le traitement devra être initié et supervisé par des médecins expérimentés dans le diagnostic et le traitement de la maladie d'Alzheimer, avec un accès rapide à l'imagerie par résonance magnétique (IRM).

Qu'en est-il de l'accessibilité du médicament en France ?

Le Leqembi® ayant reçu un avis positif pour l'autorisation de mise sur le marché, le laboratoire Pharmaceutique Eisai va maintenant faire une demande d'accès précoce à la Haute Autorité de Santé (HAS).

L'accès précoce est un moyen de rendre accessible le médicament aux malades le plus tôt possible, notamment lorsque le médicament s'adresse aux patients en impasse thérapeutique, ce qui est le cas dans la maladie d'Alzheimer. L'HAS va ensuite évaluer l'intérêt clinique et le progrès apporté par le médicament et va déterminer si le médicament doit être remboursable et à quel prix.

Rappels sur le Leqembi®

Le Leqembi® est une immunothérapie anti-amyloïde (anticorps lecanemab) dont le but est de nettoyer les dépôts amyloïdes dans le cerveau des patients ayant des troubles cognitifs légers ou des malades d'Alzheimer au stade débutant. Après 18 mois de traitement, ce médicament a montré un ralentissement du déclin cognitif de 27 %. Ces performances cognitives et fonctionnelles ont été évaluées sur la mémoire, l'orientation, le jugement et la résolution de problèmes, les activités sociales, la maison et les loisirs, et les soins personnels.

Des effets secondaires à ne pas négliger

Même si l'Europe a évalué favorablement la balance bénéfique/risque du traitement, des effets secondaires existent. Parmi les principaux, on note les « ARIA » qui sont des hémorragies et œdèmes cérébraux observés par IRM, dus à l'élimination importante des dépôts amyloïdes par les vaisseaux cérébraux. Bien qu'ils soient la plupart du temps contrôlables et sans graves conséquences pour les malades, ces effets secondaires peuvent être plus sérieux dans de rares cas. C'est pour cela qu'il est important de maintenir une surveillance par des séances d'IRM régulière tout au long du traitement.

L'engagement et la mobilisation de la Fondation Vaincre Alzheimer

À la suite du premier refus de l'Agence Européenne du Médicament au mois de juillet, un collectif d'associations, de fondations et de professionnels de santé, dont la Fondation Vaincre Alzheimer, s'est formé pour plaider l'accès aux nouvelles immunothérapies dans les stades précoces de la maladie d'Alzheimer. Ce collectif s'est mobilisé et a été reçu par de nombreuses autorités gouvernementales, notamment les représentants de la Santé et des Solidarités et de l'Autonomie du Premier Ministre, de la Direction Générale de la Santé et de la Direction Générale de l'Offre de Soins. Ce collectif a également publié une tribune « Maladie d'Alzheimer : soyons à la hauteur ! », pour défendre le droit à l'innovation thérapeutique, afin que tous les malades bénéficient des mêmes chances de traitement. La Fondation Vaincre Alzheimer se félicite de voir ses efforts enfin récompensés.

Les défis à relever pour une meilleure prise en soin

L'autorisation de mise sur le marché en Europe, puis en France, entraînera probablement une adaptation des soins pour les personnes atteintes de la maladie d'Alzheimer, notamment en ce qui concerne l'implémentation de ces nouveaux traitements dans le parcours de soins. La Fédération des Centres Mémoire travaille actuellement sur cette organisation et sur leurs recommandations nationales.

Par ailleurs, ce médicament ciblant uniquement les stades précoces de la maladie, il sera crucial de développer un parcours de diagnostic fluide et précoce. La recherche médicale progresse dans ce domaine, notamment avec l'arrivée imminente des biomarqueurs* sanguins.

Il est également important de rappeler que ce traitement ne permet pas de stopper complètement la progression de la pathologie. La maladie d'Alzheimer étant multifactorielle, plusieurs traitements seront nécessaires pour cibler différentes anomalies, comme les dégénérescences neurofibrillaires, une autre lésion caractéristique de la maladie d'Alzheimer.

C'est pourquoi **il est indispensable de continuer à soutenir la recherche médicale sur la maladie d'Alzheimer pour accélérer l'arrivée de nouveaux traitements.**

« Une première étape a été franchie. Encore d'autres nous attendent, mais ce tournant thérapeutique est un réel espoir pour les malades. Continuons, ensemble, de vaincre Alzheimer ! » déclare Maï Panchal, Directrice Générale et Scientifique de la Fondation Vaincre Alzheimer.

Docteure Maï Panchal, ainsi que Docteure Marion Lévy, Responsable Etudes et Recherche de la Fondation Vaincre Alzheimer, se tiennent à disposition de la presse pour commenter cette annonce et aller plus loin dans sa compréhension et ses enjeux pour la recherche et la lutte contre la maladie d'Alzheimer.

*Un biomarqueur est une mesure biologique attestant de la présence, ou non, de la maladie.

À PROPOS DE LA FONDATION VAINCRE ALZHEIMER

Créé en 2005, Vaincre Alzheimer est une Fondation Reconnue d'Utilité Publique. Forte d'une expertise nationale et internationale, elle développe trois axes stratégiques pour répondre aux enjeux nationaux actuels :

- **GUERIR** : en accélérant l'arrivée de nouveaux traitements, par le soutien à la recherche médicale d'excellence au niveau national et international.
- **SOIGNER** : en améliorant le diagnostic et la prise en charge médicale des malades par la formation des professionnels de santé et le renforcement des liens entre médecine, recherche et patients.
- **PREVENIR** : en sensibilisant le grand public, les patients et leurs proches aux méthodes de prévention de la maladie.

La Fondation Vaincre Alzheimer bénéficie du label IDEAS. Il atteste d'une démarche d'amélioration continue en matière de gouvernance, de gestion financière et d'évaluation de notre action.



INFORMATIONS UTILES

Vos contacts

Elisa Gallet

Attachée de presse
Agence RP Digital

elisa.gallet@rp-digital.fr
06.17.86.88.74

Mathilde Mignon

Attachée de presse
Agence RP Digital

mathilde.mignon@rp-digital.fr
06.34.37.13.05

Daphné Goro

Chargée de communication
et de marketing

d.goro@vaincrealzheimer.org
01.42.46.50.86

Ressources

[Site internet de la Fondation Vaincre Alzheimer](#)

[Dossier de presse 2024](#)

[Rapport de la recherche 2023](#)

[Rapport de la recherche 2024](#)

[La tribune « Maladie d'Alzheimer : soyons à la hauteur ! »](#)

[Je fais un don](#)

Nos réseaux sociaux



@VAINCREALZHEIMER

[HTTPS://WWW.FACEBOOK.COM/VAINCREALZHEIMER](https://www.facebook.com/vaincrealzheimer)



@VAINCREALZHEIMER

[HTTPS://WWW.INSTAGRAM.COM/VAINCREALZHEIMER/](https://www.instagram.com/vaincrealzheimer/)



@VAINCRALZHEIMER

[HTTPS://TWITTER.COM/VAINCRALZHEIMER](https://twitter.com/vaincralzheimer)



FONDATION VAINCRE ALZHEIMER

[HTTPS://WWW.YOUTUBE.COM/USER/MALADIEALZHEIMER](https://www.youtube.com/user/maladiealzheimer)



FONDATION VAINCRE ALZHEIMER

[HTTPS://WWW.LINKEDIN.COM/COMPANY/VAINCREALZHEIMER/](https://www.linkedin.com/company/vaincrealzheimer/)