

Nouveau médicament contre la maladie d'Alzheimer Leqembi : bientôt disponible au Luxembourg ?



Leqembi – de quoi s'agit-il ?

Leqembi est le nom commercial du lecanemab, un médicament destiné au traitement de la maladie d'Alzheimer. Il s'agit d'un anticorps qui cible spécifiquement les dépôts de bêta-amyloïde dans le cerveau qui sont associés à la maladie d'Alzheimer. La réduction de ces dépôts devrait permettre de ralentir la progression de la maladie.

A qui Leqembi est-il destiné ?

Leqembi ne convient qu'à des groupes de patients très spécifiques : les patients atteints de troubles cognitifs légers (MCI) ou au stade précoce de la maladie d'Alzheimer, chez lesquels des dépôts de bêta-amyloïde ont été effectivement détectés dans le cerveau (par PET-scan ou ponction lombaire) et qui ne présentent qu'un seul exemplaire ou aucun exemplaire du génotype ApoE4.

Malheureusement il n'est pas efficace pour les patients à des stades plus avancés ou pour des personnes atteintes d'autres formes de démence sans dépôts amyloïdes.

Avantages et inconvénients

Ce qui est nouveau avec le Leqembi, en comparaison avec les médicaments actuellement utilisés dans le traitement de la maladie d'Alzheimer, c'est qu'il agit sur le mécanisme de la maladie et non seulement sur les symptômes. Sur une durée de traitement d'un an et demi, il a permis de repousser les symptômes de la maladie d'environ six mois en moyenne¹.

Il doit être administré par voie intraveineuse toutes les deux semaines et, en raison des effets secondaires possibles, les patients doivent être étroitement surveillés (notamment par des IRM réguliers).

Son coût élevé (estimé à environ 24 800 euros par patient et par an²) et ses effets secondaires potentiels pourraient limiter son utilisation à grande échelle.

Effets secondaires

Les effets secondaires au traitement par le lecanemab peuvent inclure des réactions à la perfusion, des maux de tête, des troubles de la vision, de la confusion ainsi que des œdèmes ou des saignements dans le cerveau, parfois accompagnés de symptômes neurologiques graves¹. De plus, la sécurité et l'efficacité à long terme du traitement ne sont pas encore totalement connues, car la durée de l'étude initiale est limitée¹.

¹ Lecanemab in Early Alzheimer's Disease, Van Dyck et al., N Engl J Med, 2023

² Faktencheck Lecanemab (Leqembi), Deutsche Alzheimer Gesellschaft, 2024, <https://www.deutsche-alzheimer.de/fileadmin/Alz/pdf/factsheets/Faktencheck-lecanemab-05-2024.pdf>

À partir de quand Leqembi pourrait-il être disponible au Luxembourg ?

Après un refus initial, le comité d'évaluation des médicaments à usage humain de l'Agence européenne des médicaments (EMA) a recommandé en novembre 2024 d'autoriser la mise sur le marché du Leqembi – avec des restrictions claires – sur le territoire de l'Union européenne. L'autorisation de mise sur le marché (AMM) devra cependant encore être validée par la Commission européenne. En cas de validation, l'AMM sera valable dans tous les pays de l'Union Européenne.

Dans une réponse à une question parlementaire (n° 1707), la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, Madame Martine Deprez, a précisé en date du 3 février 2025 que les recommandations pour l'utilisation du Leqembi (incluant les précautions ainsi que le suivi clinique et radiologique) ne sont pas encore entièrement connues. Elle a indiqué que les autorités nationales de santé et notamment la Division de la pharmacie et des médicaments de la Direction de la santé étaient en contact étroit avec l'EMA afin d'obtenir en temps réel les dernières informations sur le développement de ce dossier et d'être prêts, le cas échéant, à mettre à disposition au Luxembourg ce médicament prometteur dans le cadre médical nécessaire.

Concernant les détails sur la mise sur le marché éventuel, la Ministre de la Santé et de la Sécurité sociale, Madame Martine Deprez, a expliqué en date du 3 février 2025 dans une réponse à une autre question parlementaire (n° 1561):

La division de la pharmacie et des médicaments (DPM) n'est pas impliquée dans les processus de commercialisation effective. Mais, l'équipe chargée des AMM enregistre le médicament avec tous ses conditionnements dans la base de données Pharm à la demande de la société titulaire. Ensuite, la société contacte les services du département de la sécurité sociale en charge des prix et du remboursement. Dès que le prix a été accordé par les services du département de la sécurité sociale et dès que la CNS s'est positionnée pour le remboursement, la société titulaire peut mettre son produit sur le marché.

Info-Zenter Demenz

L'Info-Zenter Demenz est le centre d'informations et de consultations national compétent sur toutes les questions relatives aux troubles de la mémoire et à la démence. Il est à la disposition des personnes touchées par des troubles de mémoire ou atteintes d'une démence, de leurs proches, des personnels de santé et de toutes personnes intéressées.

Tous les services de consultation et tous les documents proposés sont gratuits.

www.demenz.lu | info@demenz.lu | +352 26 47 00

