



# Traitement Alzheimer : Le lecanemab bientôt en vente aux Etats-Unis

Communiqué de presse



Paris, le 9 janvier 2023 - **Le 6 janvier dernier, l'autorité de santé des Etats-Unis (FDA) a autorisé la mise sur le marché du lecanemab, nouveau médicament anti-Alzheimer dont les derniers résultats avaient été dévoilés en novembre dernier. Enfin un traitement contre Alzheimer efficace sur le marché ? C'est la question que tout le monde se pose à l'annonce de cet accord.**

## La commercialisation du lecanemab sous le nom de Leqembi

Sur la base des premières informations publiées, le lecanemab sera commercialisé sous le nom de **Leqembi**. Il pourra être administré chez les patients ayant des troubles cognitifs légers ou atteints d'une maladie d'Alzheimer au stade léger. Il s'agit de la même catégorie de patients qui ont reçu le traitement lors de l'essai clinique. Les patients devront également avoir passé des examens confirmant la présence des plaques amyloïdes cérébrales. De plus, il y aura une recommandation de vigilance accrue concernant l'apparition d'effets secondaires. *“En effet, ce traitement peut induire des effets secondaires tels que des micro-hémorragies ou des œdèmes cérébraux appelés ARIA. Ils sont, dans la majorité des cas, contrôlables et sans grave conséquence, mais il faut les surveiller avec des séances d'IRM régulières.”* signale le Dr Marion Levy, Responsable Etudes et Recherche de la Fondation Vaincre Alzheimer.

## Une décision rapide, moins d'un an après de premiers résultats positifs

Cette décision a été prise de manière rapide. En effet, le laboratoire pharmaceutique japonais Eisai, en collaboration avec le laboratoire américain Biogen, a soumis le dossier à la FDA en mai 2022, à la fin de la 2ème phase de l'essai clinique. Pour rappel, un essai clinique se fait généralement en 3 phases.

En juillet 2022, la FDA, aux vues des résultats sur les plaques amyloïdes, avait alors donné au dossier un statut prioritaire. Une procédure accélérée avait donc été entamée, menant ainsi à une décision au 6 janvier 2023, moins d'un an après les premiers résultats positifs.

*“Cette procédure accélérée est destinée aux maladies qui n'ont pas de traitement et donc pour lesquelles il y a un réel besoin médical. Elle peut être appliquée si le médicament testé montre des signes d'efficacité sur la maladie, permettant ainsi de prédire un effet clinique du médicament. Dans le cas du lecanemab, ce dernier montrait une forte diminution de l'accumulation des plaques amyloïdes cérébrales chez les malades d'Alzheimer et un ralentissement du déclin cognitif.”* explique le Dr Maï Panchal, Directrice générale et scientifique de la Fondation Vaincre Alzheimer.

## La mise sur le marché européen de ce traitement Alzheimer pour bientôt ?

Les laboratoires Eisai et Biogen souhaitent également déposer un dossier de mise sur le marché en Europe. Le calendrier n'est toutefois pas encore connu.

Rappelons que pour une mise sur le marché en France, il faut que le lecanemab obtienne tout d'abord l'autorisation de l'agence européenne du médicament, puis celle de l'Agence nationale de sécurité du médicament et des produits de santé (ANSM).

*“Cela est une très bonne nouvelle qui donne de l'espoir aux patients, et notamment aux Etats-Unis où les personnes malades auront une nouvelle alternative de traitement. En effet, les traitements actuels ont surtout un effet sur les symptômes. C'est la première fois que de tels effets cliniques sont observés dans le cas d'un traitement contre la maladie d'Alzheimer.”* indique le Dr Maï Panchal.

L'espoir se porte désormais vers les futurs traitements qui pourraient être découverts dans les prochaines années. Cette autorisation est en effet le fruit de près de 40 ans de recherche depuis la découverte de la protéine bêta-amyloïde en 1984, à l'origine des plaques amyloïdes. Une autre protéine toxique, appelée tau, s'accumule dans le cerveau malade et est à l'origine des symptômes. D'autres facteurs entrent en jeu, comme la neuro-inflammation, le métabolisme cellulaire, et les aspects vasculaire, génétique et environnementaux. En effet, la maladie d'Alzheimer est multifactorielle. Ainsi, dans le but de stopper le déclin cognitif, il sera nécessaire de développer plusieurs traitements qui ciblent ces différents versants.

Depuis 17 ans, la Fondation Vaincre Alzheimer joue un rôle primordial dans le financement de la recherche médicale afin de mieux comprendre les causes de la maladie et d'identifier de nouvelles voies thérapeutiques, et cela grâce à ses fidèles donateurs, mécènes et partenaires. **Plus que jamais, la Fondation Vaincre Alzheimer lance un appel aux dons pour soutenir la recherche.**

## En savoir plus sur l'action du lecanemab

Le lecanemab est un anticorps qui vise à nettoyer le cerveau des plaques amyloïdes, ces agrégats toxiques que l'on peut observer dans le cerveau de patients atteints de la maladie d'Alzheimer. Pour la première fois, un traitement montre le nettoyage du cerveau des plaques amyloïdes accompagné d'un ralentissement significatif du déclin cognitif chez les patients traités et ce, après 18 mois de traitement.

## Pour aller plus loin

- Le laboratoire Eisai réfléchit sur la nécessité de réaliser un test génétique aux malades pouvant recevoir le traitement, afin de savoir s'ils sont porteurs du gène APOE4, car les risques d'ARIA sont plus risqués chez ces patients.
- Dosage et administration : 10mg/kg par voie intraveineuse toutes les 2 semaines
- Nécessité de réaliser une IRM de référence avant de commencer le traitement puis avant la 5e, 7e et 14e administration
- Effets secondaires reportés :
  - Réaction causée par l'administration en intraveineuse
  - ARIA-H (micro-hémorragies)
  - ARIA-E (œdèmes cérébraux)
  - Migraine
  - Toux
  - Diarrhée
- Prix estimé aux Etats-Unis : entre \$8,500 et \$20,600 par an pour les patients
- Mise en garde sur la prise de coagulant (qui augmente le risque d'ARIAs)
- 13% des patients de l'essai clinique ont présenté des œdèmes cérébraux, la plupart du temps sans symptômes et pouvant se résorber en quelques mois.
- 17% ont présenté des hémorragies cérébrales dont les symptômes étaient des vertiges pour la majorité des cas.
- Abandon de l'essai pour 7% des patients à cause des effets secondaires.

# 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

#### 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

<https://www.vaincrealzheimer.org/>  
<https://www.vaincrealzheimer.org/2022/09/28/lecanemab-traitement-alzheimer/>  
<https://www.vaincrealzheimer.org/la-recherche/projets-finances/>

### 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/)