

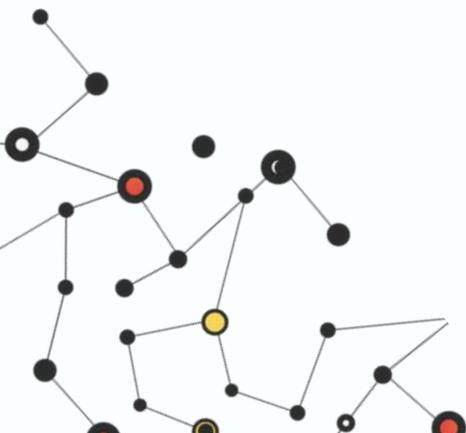


# BREAKING NEWS : L'Europe approuve l'autorisation de mise sur le marché du Leqembi<sup>®</sup> La Fondation Vaincre Alzheimer salue une avancée majeure

Communiqué de presse



© Fondation Vaincre Alzheimer



Paris, le 16 avril 2025 - Des incertitudes persistaient quant à la mise sur le marché européen du lecanemab (Leqembi®). Suite à l'avis favorable du comité de l'Agence Européenne du Médicament (EMA), l'attente demeurait concernant l'autorisation de mise sur le marché (AMM) par la Commission européenne. C'est désormais chose faite : le 15 avril, la Commission a accordé une AMM au lecanemab pour le traitement des troubles cognitifs mineurs et des stades débutants de la maladie d'Alzheimer, sous conditions strictes.

La Fondation Vaincre Alzheimer qui a activement soutenu l'initiative, salue cette décision qui représente un immense espoir pour les malades et une avancée majeure pour la recherche. 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 malades.

## Historique de l'approbation du Leqembi® : un parcours d'autorisation semé d'embûches

Ce feu vert de la Commission européenne pour une autorisation de mise sur le marché du lecanemab n'est pas arrivé sans rebondissements. Après un premier avis défavorable du comité de l'EMA en juillet 2024, un avis favorable a été rendu en novembre 2024. En janvier 2025, la Commission européenne a toutefois demandé une nouvelle réévaluation. Un second avis favorable a été émis par le comité en février 2025. La décision de la Commission européenne a été suivie par un avis « neutre » en avril dernier, n'ayant pas réussi à atteindre la majorité qualifiée nécessaire pour émettre un avis favorable ou défavorable. La Commission avait donc décidé de soumettre la décision d'autorisation de mise sur le marché du lecanemab en Europe au comité d'appel.



## Un traitement ciblé et encadré

Ce médicament s'adresse uniquement aux personnes qui ne sont pas porteuses du facteur de prédisposition génétique de la maladie d'Alzheimer ApoE4, ou qui ne portent qu'une seule copie de ce gène. Les individus portant deux copies ApoE4/ApoE4 sont davantage exposés aux effets secondaires observés avec ce traitement, c'est pourquoi ils ne peuvent pas bénéficier de cette immunothérapie. Par ailleurs, les malades doivent présenter des dépôts amyloïdes dans le cerveau.

Le lecanemab est la première thérapie de ce type autorisée dans l'Union Européenne. En nettoyant les dépôts amyloïdes qui s'accumulent dans le cerveau des malades d'Alzheimer, cette immunothérapie anti-amyloïde s'attaque ainsi à une des lésions responsables de la maladie, dans le but de changer le cours d'évolution de la maladie.

## La reconnaissance internationale d'une évaluation scientifique réfléchie

L'autorisation repose sur l'évaluation scientifique positive de l'EMA, concluant que les bénéfices du traitement l'emportent sur les risques pour cette population spécifique, sous réserve de mesures strictes de minimisation des risques. Ainsi, l'utilisation du lecanemab est encadrée par des conditions précises et une surveillance rigoureuse.

Cette autorisation en Europe rejoint donc celle de la Chine, Hong Kong, Israël, du Japon, du Mexique, de la Corée du Sud, des Émirats arabes unis, du Royaume-Uni et des États-Unis.

## Un engagement et une mobilisation décisive de la Fondation Vaincre Alzheimer

La Fondation Vaincre Alzheimer se réjouit de cette décision. À la suite du premier refus de l'EMA, en juillet 2024, un collectif d'associations, de fondations et de professionnels de santé, dont la Fondation Vaincre Alzheimer, s'était mobilisé pour défendre l'accès aux immunothérapies dans les stades débutants de la maladie. Ce plaidoyer a été porté auprès de nombreuses autorités gouvernementales, au nom du droit à l'innovation thérapeutique pour les Européens. Ce collectif avait 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 donc de voir ses efforts enfin récompensés.



## Une étape prometteuse

Cette autorisation européenne représente un immense espoir pour les patients qui attendent désormais sa disponibilité en France pour laquelle une demande d'autorisation d'accès précoce a été soumise à la Haute Autorité de Santé par le laboratoire Eisai. La Fondation Vaincre Alzheimer a soutenu l'initiative en présentant sa contribution dans le cadre de l'instruction de la demande d'autorisation d'accès précoce du médicament.

Cette autorisation est également une avancée importante pour la recherche, qui continue d'œuvrer pour lutter contre cette maladie multifactorielle. Rappelons que ce traitement cible une des lésions principales, mais il ne permet pas de stopper la progression de la maladie. Toutefois son approbation ouvre la voie à des thérapies toujours plus efficaces et ciblées.

## Rappels sur le Leqembi® : efficacité et vigilance

Le Leqembi® est une immunothérapie anti-amyloïde (anticorps lecanemab) dont le but est de nettoyer les dépôts amyloïdes dans le cerveau des malades ayant des troubles cognitifs légers ou des malades d'Alzheimer au stade débutant. Après 18 mois de traitement, le lecanemab a montré une réduction du déclin cognitif de 27 %. Les effets ont été évalués sur plusieurs fonctions : mémoire, orientation, jugement, activités sociales, autonomie et loisirs.

Cependant, des effets secondaires sont à prendre en compte, en particulier les ARIA (hémorragies et œdèmes cérébraux observés par imagerie cérébrale). Bien que souvent sans conséquences graves, ils peuvent dans certains cas se révéler plus sérieux. C'est pourquoi une surveillance par imagerie cérébrale régulière est indispensable tout au long du traitement.



# 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

Responsable de la  
communication et du 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/)