



**Alzheimer
Gesellschaft
München e.V.**

**Mit neuer
Zuversicht!**

Lecanemab: commercialisation refusée en Europe

Article de notre partenaire allemand "Alzheimer Gesellschaft München e.V."
<https://www.agm-online.de/>



Chers lecteurs, chères lectrices,

Vous l'avez probablement entendu aux informations, la première approche thérapeutique à action causale pour le traitement de la maladie d'Alzheimer, le médicament Lecanemab des fabricants Eisai et Biogen, ne sera pas autorisé dans l'Union européenne, du moins pour le moment. La préparation est par exemple déjà disponible aux Etats-Unis, en Chine, au Japon et en Corée du Sud. La Grande-Bretagne¹ et la Suisse décideront prochainement d'une autorisation. En tant que présidente de l'association Alzheimer München e.V., je souhaite, au nom de l'ensemble du conseil d'administration et de notre direction, vous informer le plus largement possible à ce sujet afin que vous puissiez vous faire votre propre idée. Vous trouverez des liens vers diverses prises de position, en premier lieu bien sûr vers le communiqué de l'autorité européenne d'autorisation de mise sur le marché elle-même.

[>> Informationen von der European Medicines Agency \(EMA-Kommission\)](#)

En tant que médecin-chef d'un service universitaire de la mémoire (ISD LMU Klinikum comme profession principale) et présidente bénévole de notre association, je regrette vivement, tout comme les autres membres du comité directeur, l'évolution actuelle de la situation pour nos patients atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade léger, pour lesquels l'efficacité de l'approche thérapeutique est prouvée. Les autorités européennes d'autorisation de mise sur le marché estiment que le rapport bénéfice/risque est défavorable, contrairement aux autorités américaines, chinoises, japonaises et sud-coréennes par exemple.



Le Lecanemab a reçu par exemple une autorisation complète aux États-Unis. Bien entendu, le traitement est coûteux, un diagnostic précoce précis est nécessaire. Les effets secondaires potentiels doivent être pris au sérieux. Une publication récente rapporte, dans un groupe de 1612 patients traités par le Lecanemab, quatre décès potentiellement imputables au traitement, dont deux hémorragies cérébrales en cas d'administration simultanée de médicaments fluidifiant fortement le sang. On sait déjà quels patients présentent un risque élevé de subir ces effets secondaires dits « ARIA ». Pour ces patients, il serait probablement préférable de ne pas envisager la thérapie. Néanmoins, les collègues, par exemple aux États-Unis, estiment que la thérapie est en principe sûre et facile à mettre en œuvre.

¹ La Grande Bretagne vient d'approuver, ce jeudi 22 août, la commercialisation du Lecanemab

Le professeur Christian Haass², chercheur à Munich internationalement reconnu sur la maladie d'Alzheimer, témoigne pour l'AGM. Il étaye sa déception face au rejet du Lecanemab en Europe sur des rapports de neurologues expérimentés aux États-Unis :

"Le refus du Leqembi par l'EMA est très décevant pour moi et je ne le comprends pas. Mes collègues traitent actuellement aux États-Unis de nombreux patients avec le médicament refusé ici. Dennis Selkoe (Coates Professor of Neurologic Diseases, Harvard Medical School and Brigham and Women's Hospital, Boston) a traité jusqu'à présent plus de 150 patients sans effets secondaires importants. Il souligne que dans les études cliniques, on a observé jusqu'à 38% d'amélioration de l'activité dans la vie quotidienne en 18 mois. Ce ne sont pas de petites améliorations ! David Holtzman (professeur de neurologie, directeur scientifique du Hope Center for Neurological Disorders, et directeur associé du Knight ADRC) a plus de 200 patients en traitement à l'université de Washington - et là encore, aucun effet secondaire grave n'a été constaté. Pourquoi les données cliniques sont-elles interprétées de manière totalement opposée aux États-Unis, en Chine, au Japon et en Corée du Sud ? Étant donné que seuls les patients présentant des symptômes très légers ont des chances d'être traités avec succès, la fenêtre de traitement se ferme désormais chaque jour pour d'innombrables patients en Europe. Mon collègue Dennis Selkoe s'exprime en termes très clairs sur la décision de l'EMA et ses conséquences pour les patients : "This is a most egregious and ill-advised medico-political decision that deprives millions of early AD sufferers and their families across Europe of a biologically effective and quite safe disease-modifying therapy (« Il s'agit d'une décision médico-politique extrêmement révoltante et peu judicieuse qui prive des millions de patients atteints de la maladie d'Alzheimer à un stade précoce et leurs familles à travers l'Europe d'un traitement modificateur de la maladie biologiquement efficace et assez sûr »). Je ne peux que me rallier à ces propos.

Les prises de position des différentes associations professionnelles sont très diverses.

La DGPPN³, société spécialisée des psychiatres, exprime ses plus grands regrets, qui, selon notre lecture, sont plutôt modérés pour la DGN⁴, société spécialisée des neurologues.

Nous souhaitons prendre brièvement position sur trois points.

1) Dans la prise de position de la DGN, la mise en balance des mesures préventives et de la thérapie semble problématique. Le professeur Frank Jessen, directeur de la clinique psychiatrique universitaire de Cologne, s'exprime à ce sujet :

"Je considère que le point concernant la prévention est particulièrement problématique, qu'il n'atteint pas son but et que son contenu n'est pas non plus correct. La prévention ne doit pas être opposée à la thérapie. Malgré la prévention, de nombreuses personnes tombent malades, même celles qui ont tout fait correctement, car la maladie d'Alzheimer ne peut être évitée qu'en partie, mais pas complètement. Les résultats des études de prévention menées jusqu'à présent sont modestes. On souhaiterait que le contrôle des facteurs de risque chez les personnes déjà malades influence considérablement l'évolution de la maladie, mais cela n'a jamais été démontré de manière convaincante dans une étude jusqu'à présent".

Cette appréciation mérite d'être soulignée. En mettant trop l'accent sur la prévention, ce qui est difficilement justifiable par des données, le fait de contracter la maladie d'Alzheimer devient un peu coupable. Il faut clairement s'y opposer. La maladie est une fatalité, le principal facteur de risque est l'âge, personne n'est à l'abri.

² Prof. Dr. h.c. Christian Haass

Centre biomédical (BMC), biochimie, Université Ludwig-Maximilian de Munich & Centre allemand pour les maladies neurodégénératives (DZNE) e.V. Feodor-Lynen Strasse 17, 81377 Munich

³ >> Communiqué de presse : Société allemande de psychiatrie et de psychothérapie, de psychosomatique et de neurologie (DGPPN)

⁴ >> Communiqué de presse : Société allemande de neurologie (DGN)

2) La prise de position de la DGN laisse entendre que le Lecanemab peut être acheté dans les pharmacies internationales et qu'il serait donc disponible en Europe si les moyens financiers le permettent. Cela est certes correct, mais ne sera probablement pas mis en pratique. Dans le cas de préparations refusées par l'autorité d'autorisation, l'ensemble du risque de responsabilité incombe au médecin traitant en personne.

3) Il est vrai que notre système de santé n'est pas encore "prêt" pour cette nouvelle thérapie contre la maladie d'Alzheimer. A notre avis, cette question relève d'un autre domaine et ne justifie pas de priver les patients de cette thérapie, même si les structures de soins ne sont pas optimales sur l'ensemble du territoire.

En résumé, de l'avis du conseil d'administration de l'association Alzheimer München e.V., composé à 50% de proches soignants, c'est le grand regret et l'incompréhension qui prévalent face à la décision des autorités européennes d'autorisation. Après avoir discuté avec des personnes concernées et des proches, nous avons estimé qu'il était réaliste de penser qu'après une explication et une information complète sur les avantages et les inconvénients de la thérapie, une décision pour ou contre la thérapie pourrait être prise, comme par les patients et leurs proches aux États-Unis, en Chine, au Japon et en Corée du Sud et dans d'autres pays. On aurait pu comprendre une autorisation assortie de conditions supplémentaires, comme l'enregistrement des patients traités dans un registre et la limitation de la mise en œuvre de la thérapie à des cabinets et centres spécialisés. Le refus autoritaire en Europe prive les patients de la liberté de décider d'une première option de traitement à effet causal à un stade très précoce de la maladie.

Dr Katharina Bürger et le conseil d'administration de l'association Alzheimer München e.V.

Autre lien avec des prises de position :

<https://www.francealzheimer.org/legembi-commercialisation-refusee-en-europe/>

Traduction : Pôle expert MNE Vaucluse