kisunla®
(donanemab)

A Lilly Medicine



Gesprächsunterlage

zur Besprechung der Nutzen und Risiken einer Kisunla®-Therapie mit Ihren Patientinnen und Patienten mit früher symptomatischer Alzheimer-Krankheit*,[1]

*Kisunla® (Donanemab) ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit einer klinischen Diagnose einer leichten kognitiven Störung und leichter Demenz infolge der Alzheimer-Krankheit (frühe symptomatische Alzheimer-Krankheit), die heterozygote Apolipoprotein E-ε4 (ApoE-ε4)-Träger oder ApoE-ε4-Nichtträger sind und bei denen eine Amyloid-Pathologie bestätigt wurde.[1]

ApoE-ε4: Apolipoprotein E-ε4.

1. Aktuelle Kisunla® Fachinformation.

Lilly
A MEDICINE COMPANY

Ziel und Möglichkeiten einer frühzeitigen Alzheimer-Therapie



Lilly
A MEDICINE COMPANY

Patientenansicht



Nächste Seite



kisunla® (donanemab)

A Lilly Medicine

Lilly
A MEDICINE COMPANY

Ziel und Möglichkeiten der Alzheimer-Therapie

- Bei Ihnen wurde eine **Alzheimer-Krankheit im Frühstadium** diagnostiziert
- Es gibt die Möglichkeit, Sie unter bestimmten Voraussetzungen mit **Kisunla®** zu behandeln*,[1]
- Ich möchte Ihnen erklären,
  - wie das Medikament **wirkt**
  - wie es **verabreicht** wird
  - was zu **beachten** ist
  - was Sie **erwarten** können
- Scheuen Sie sich nicht, mich bei Fragen zu unterbrechen

Unser gemeinsames Ziel für Sie:

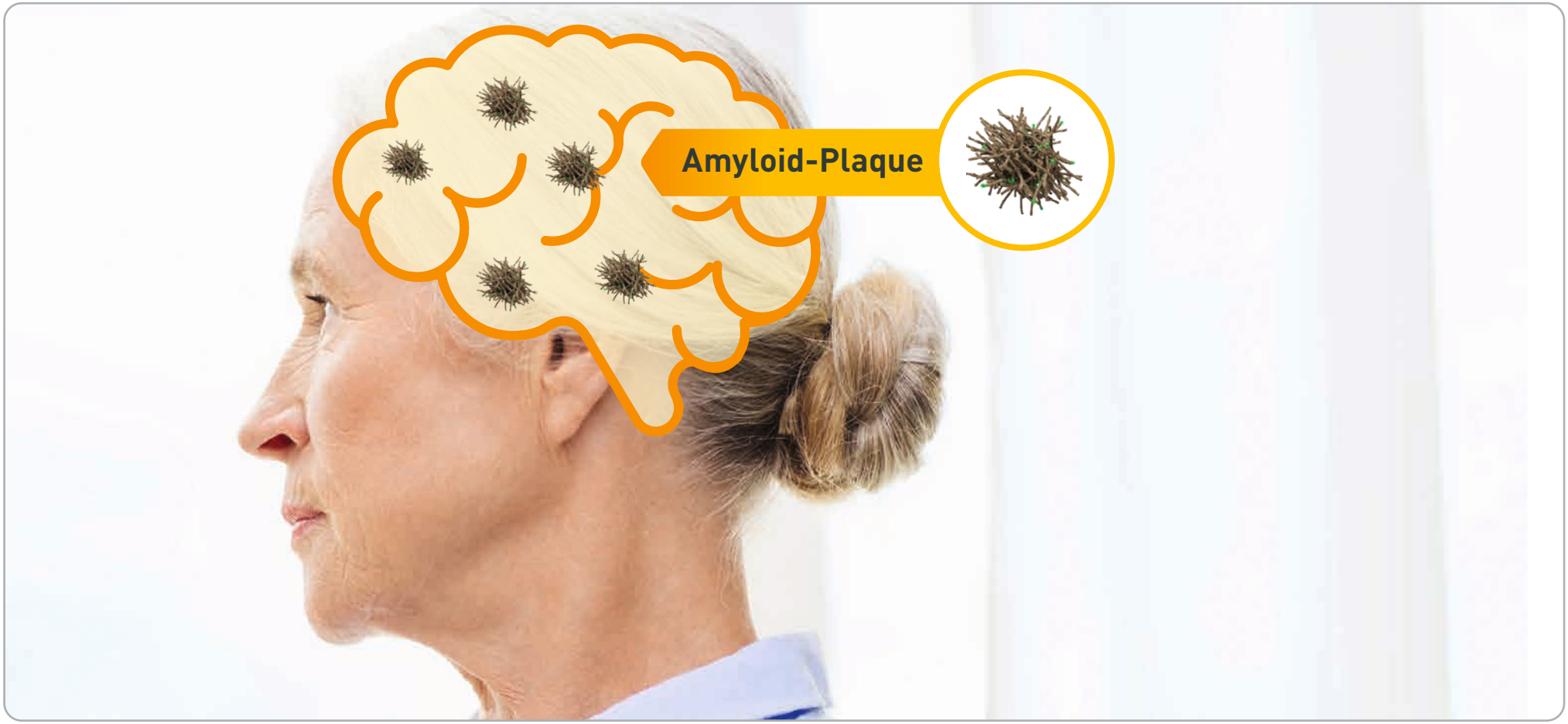
Ihre Selbstständigkeit auch mit Alzheimer-Krankheit so lange wie möglich aufrechtzuerhalten

*Kisunla® (Donanemab) ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit einer klinischen Diagnose einer leichten kognitiven Störung und leichter Demenz infolge der Alzheimer-Krankheit (frühe symptomatische Alzheimer-Krankheit), die heterozygote Apolipoprotein E-ε4 (ApoE-ε4)-Träger oder ApoE-ε4-Nichtträger sind und bei denen eine Amyloid-Pathologie bestätigt wurde.[1]

ApoE-ε4: Apolipoprotein E-ε4.

1. Aktuelle Kisunla® Fachinformation.

Amyloid-Plaques im Gehirn als eine wesentliche Ursache der Alzheimer-Krankheit



Patientenansicht



Nächste Seite



kisunla®
(donanemab)
A Lilly Medicine

Lilly
A MEDICINE COMPANY

Die Alzheimer-Krankheit

Ursachen

- Die Alzheimer-Krankheit hat **vielschichtige Ursachen; Amyloid-Plaques** im Gehirn sind eine wesentliche[2]

Amyloid-Plaques

- **Amyloid** (ein Eiweiß) kommt natürlich im Gehirn vor
- Bei Alzheimer wird Amyloid im Gehirn nicht mehr richtig abgebaut, lagert sich ab und verklumpt[3]
  ›› sog. **Amyloid-Plaques entstehen im Gehirn**
- Diese Plaques **stören die Funktion von Nervenzellen** und können zu deren **Absterben** führen[1]

Folgen:

- **Gedächtnisprobleme (v. a. Vergessen neuer Informationen)**
- **Schwierigkeiten beim Planen und Organisieren**
- **Termine werden verpasst**
- **Probleme bei alltäglichen Aufgaben**

1. Alzheimer's Association. 2023. Alzheimers Dement. 2023;19(4):1598-1695. **2.** Jessen F et al. J Prev Alz Dis. 2024;11(5):1212-1218. **3.** Querfurth HW, LaFerla FM. N Engl J Med. 2010;362(4):329-344.

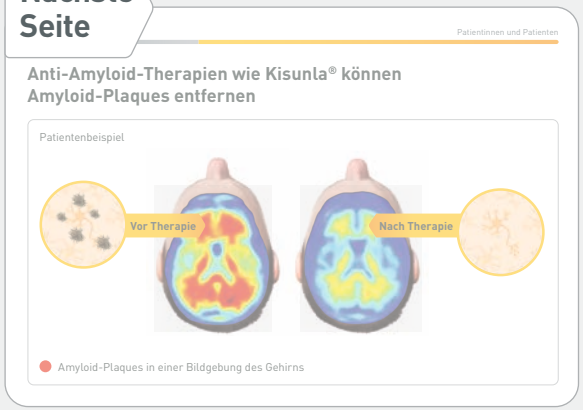
Wie wirkt Kisunla®?



Patientenansicht



Nächste Seite



kisunla®
(donanemab)
A Lilly Medicine

Lilly
A MEDICINE COMPANY

Wie wirkt Kisunla®?

1

Erkennung der Amyloid-Plaques[1]

- Kisunla® ist ein sog. Anti-Amyloid-Antikörper
- Erkennt Amyloid-Plaques im Gehirn und bindet daran

2

Abbau der Amyloid-Plaques[1]

- Immunsystem wird aktiviert, welches die Plaques abbauen und aus dem Gehirn entfernen kann

3

Ziel: Verlangsamung des Fortschreitens[1]

- Gedächtnis- und Denkprobleme können nicht rückgängig gemacht oder gestoppt werden
- Aber: Kisunla® kann helfen, das **Fortschreiten** der Alzheimer-Krankheit zu **verlangsamen**

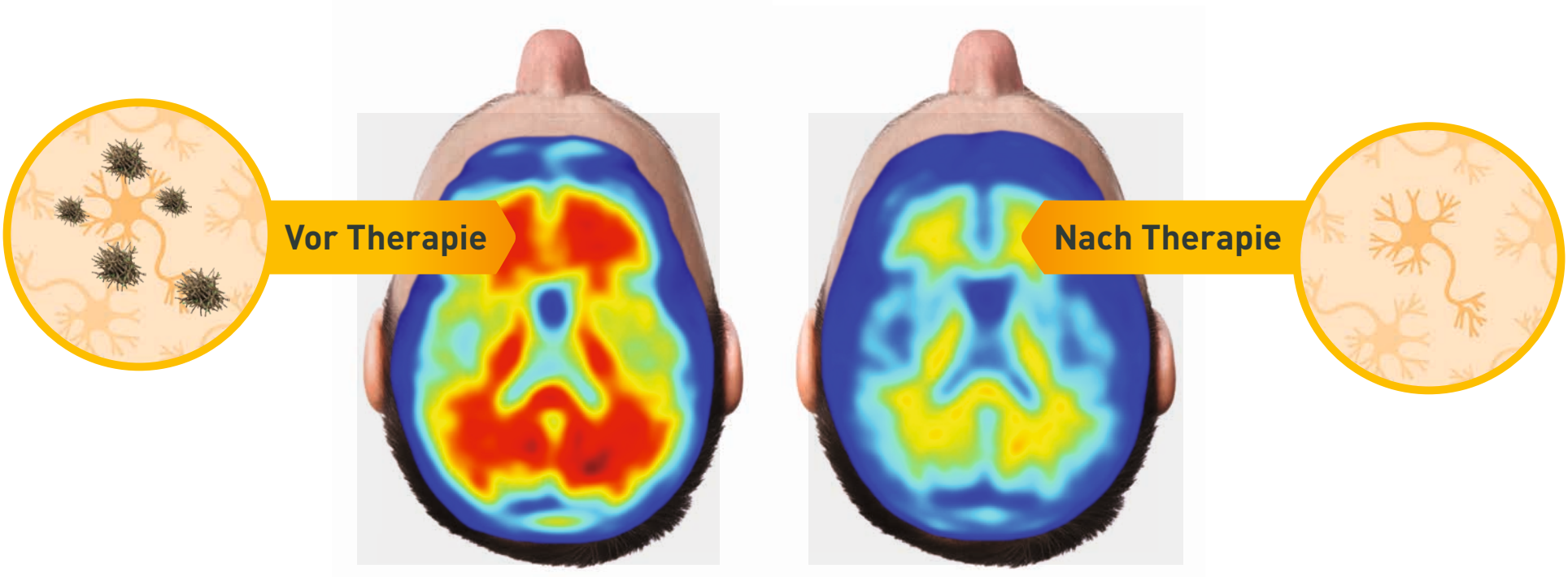
Chance, **länger selbstständiger** zu bleiben und wertvolle Zeit zu gewinnen§,[2,3]

§ Durch ein signifikant reduziertes Risiko, in eine mittelschwere Demenz fortzuschreiten.[2,3]

1. Aktuelle Kisunla® Fachinformation. **2.** Sims JR et al; for TRAILBLAZER-ALZ 2 Investigators. JAMA. 2023;330(6):512-527. **3.** Jessen F et al. J Prev Alzheimers Dis. 2026;13(8):100605.

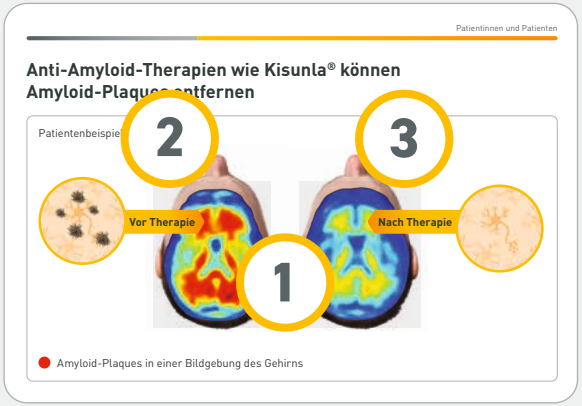
Anti-Amyloid-Therapien wie Kisunla® können Amyloid-Plaques entfernen

Patientenbeispiel

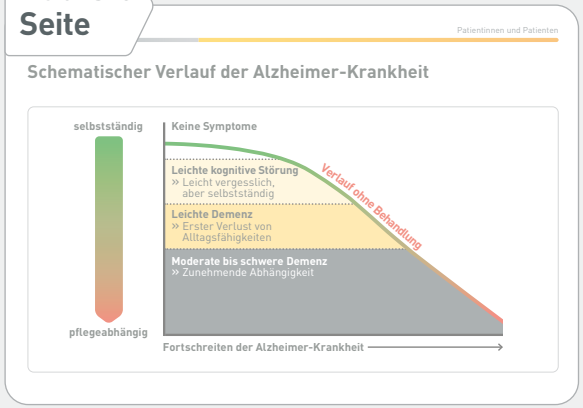


● Amyloid-Plaques in einer Bildgebung des Gehirns

Patientenansicht



Nächste Seite



kisunla®
(donanemab)
A Lilly Medicine

Lilly
A MEDICINE COMPANY

Therapien wie Kisunla® können Amyloid-Plaques entfernen

Dass dies funktionieren kann, sehen Sie an diesen Bildern.

1 Bildgebung des Gehirns

- Sie sehen hier sog. PET-Scans des Gehirns von einem beispielhaften Patienten **VOR** und **NACH** Therapie mit einem Anti-Amyloid-Antikörper[2]

2 Vor Therapie

- Sie sehen **große Mengen** an Amyloid-Plaques als rote Flächen[2]

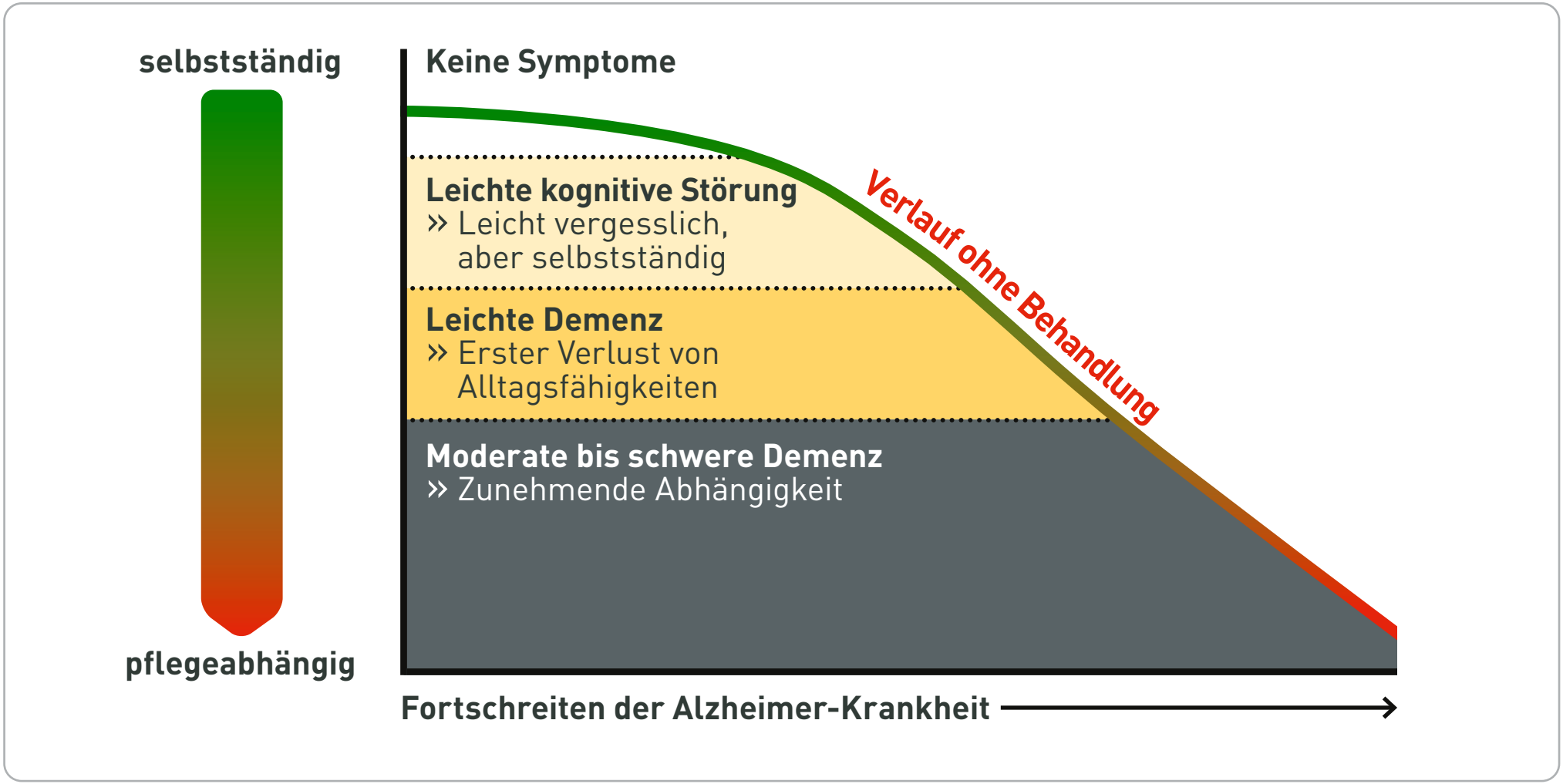
3 Nach Therapie

- Die roten Flächen sind bei diesem Patienten verschwunden, d. h. mithilfe des Medikaments wurden die **Amyloid-Plaques entfernt**[2]

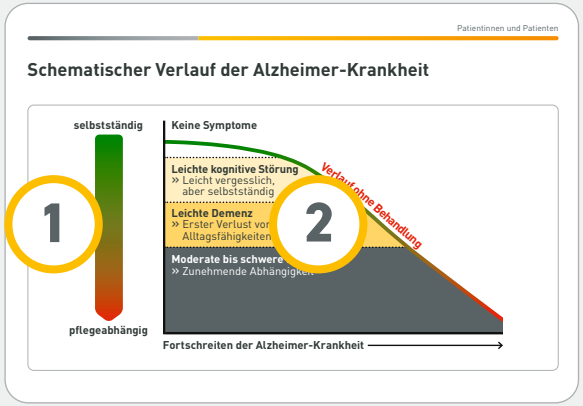
Die Therapie mit Kisunla® kann **beendet** werden, sobald die Amyloid-Plaques entfernt# sind oder **spätestens nach 18 Monaten***,[1]

Die Entfernung von Amyloid-Plaques (Amyloid-Negativität) ist definiert als < 24,1 Centiloids im Amyloid-PET-Scan.[1] ***** Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis die Amyloid-Plaques entfernt sind. Die Entfernung der Amyloid-Plaques ist durch einen validierten Test zu bestätigen. Die maximale Behandlungsdauer beträgt 18 Monate und sollte nicht überschritten werden, auch wenn die Plaques-Entfernung nicht bestätigt wird.[1]
PET: Positronen-Emissions-Tomographie.
1. Aktuelle Kisunla® Fachinformation. **2.** Sevigny J et al. Nature. 2016;537(7618):50-6.

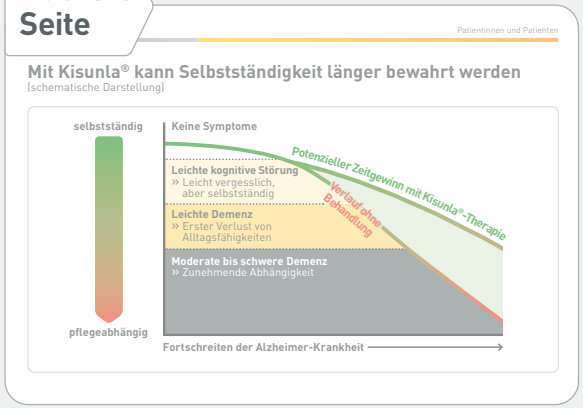
Schematischer Verlauf der Alzheimer-Krankheit



Patientenansicht



Nächste Seite



kisunla® (donanemab)
A Lilly Medicine

Lilly
A MEDICINE COMPANY

Schematischer Verlauf der Alzheimer-Krankheit

1

Verlust der Selbstständigkeit

- Die Alzheimer-Krankheit ist eine **fortschreitende** Krankheit[2]
- Führt i. d. R. zum **Verlust der Selbstständigkeit** bis zur Pflegeabhängigkeit[2]

2

Stadium der Patientin/des Patienten

- Sie befinden sich in einem frühen Stadium *[mit Patient:in besprechen, in welchem Stadium sie/er sich befindet]*
- Das ist gut, weil wir in diesem Stadium noch die Möglichkeit haben, eine **Therapie wie Kisunla®** einzusetzen*,[1]

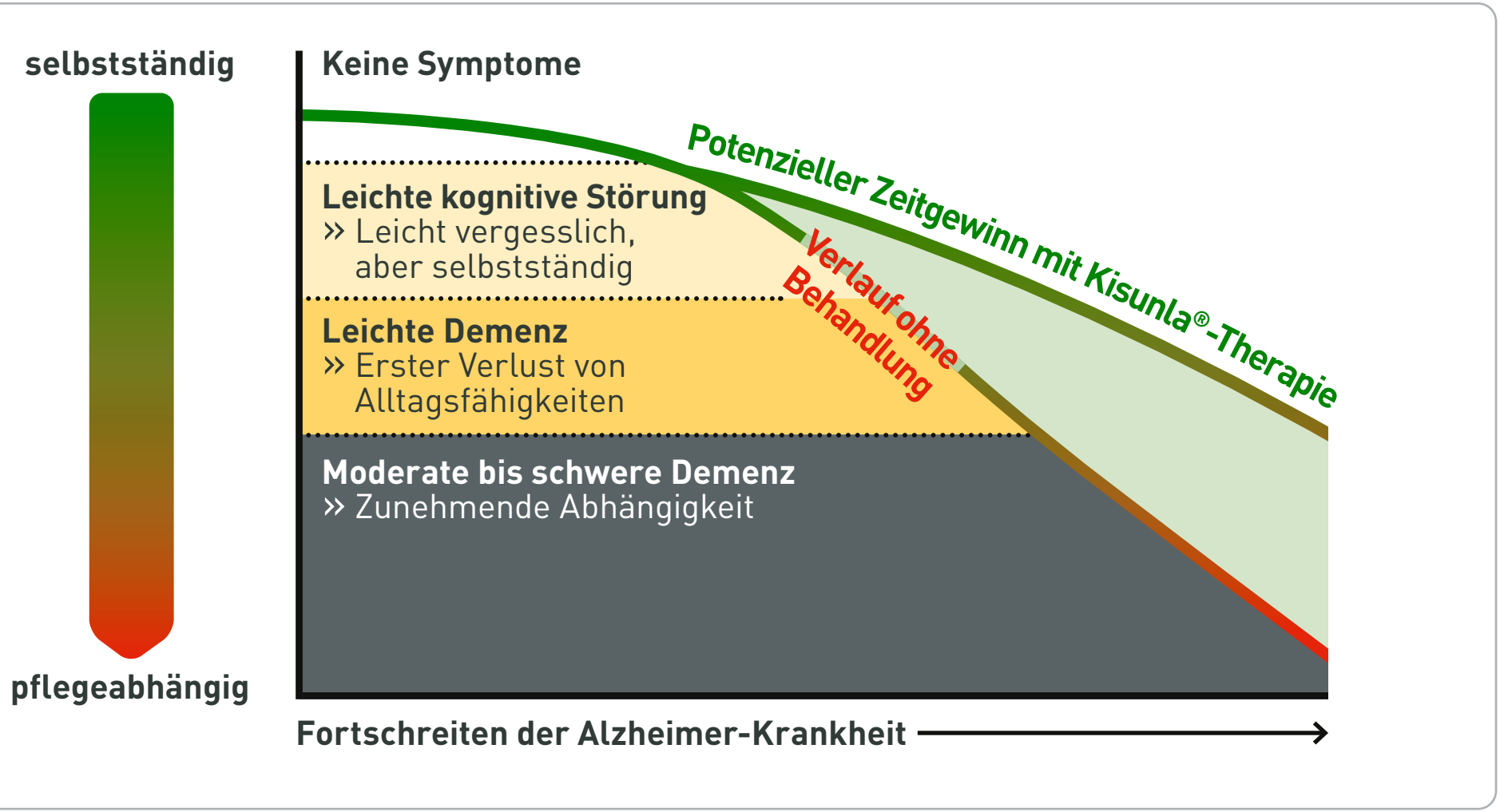
*Kisunla® (Donanemab) ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit einer klinischen Diagnose einer leichten kognitiven Störung und leichter Demenz infolge der Alzheimer-Krankheit (frühe symptomatische Alzheimer-Krankheit), die heterozygote Apolipoprotein E-ε4 (ApoE-ε4)-Träger oder ApoE-ε4-Nichtträger sind und bei denen eine Amyloid-Pathologie bestätigt wurde.[1]

ApoE-ε4: Apolipoprotein E-ε4; **i. d. R.:** in der Regel.

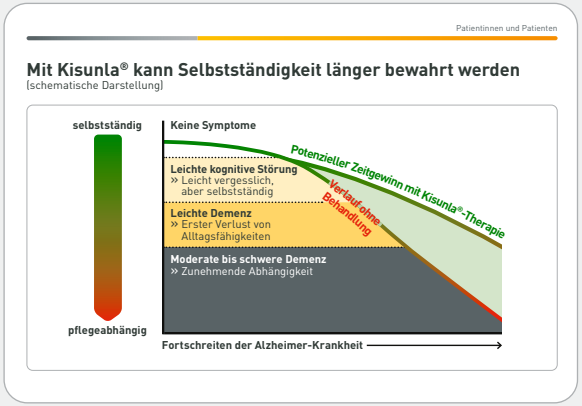
1. Aktuelle Kisunla® Fachinformation. **2.** Alzheimer's Association. 2023. Alzheimers Dement. 2023;19(4):1598-1695.

Mit Kisunla® kann Selbstständigkeit länger bewahrt werden

(schematische Darstellung)



Patientenansicht



Nächste Seite



kisunla®
(donanemab)
A Lilly Medicine

Lilly
A MEDICINE COMPANY

Mit Kisunla® kann Selbstständigkeit länger bewahrt werden

Zeitgewinn durch frühzeitige Therapie

- **Je früher** der Therapiebeginn, **desto besser wirken Medikamente wie Kisunla®**[2,3]
- Krankheit kann nicht gestoppt werden und Ihr Zustand wird sich trotz Therapie mit der Zeit verschlechtern[1]
- Aber Medikamente wie Kisunla® können dieses **Fortschreiten verlangsamen** und so Ihre **Selbstständigkeit länger erhalten!**[#,§,2,3]
- Langzeitdaten über 3 Jahre deuten auf eine **anhaltende Wirksamkeit** hin, die über die Therapiedauer von max. 18 Monaten hinausgeht.[*,2]

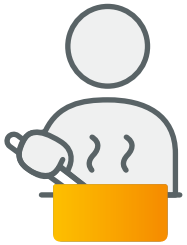
Sie werden in der Regel keine Verbesserung spüren, wie Sie es von anderen Medikamenten kennen[2,3]

›› Wenn Sie nichts merken, kann das ein gutes Zeichen sein!

§ Basierend auf der indizierten Gesamtpopulation (bestehend aus heterozygoten ApoE-ε4-Trägern und ApoE-ε4-Nichtträgern) der TRAILBLAZER-ALZ 2 Studie unabhängig von der Tau-Last. # Zu den Stadien einer symptomatischen Alzheimer-Krankheit gehören: leichte kognitive Störung (MCI) sowie leichte, mittelschwere und schwere Demenz infolge der Alzheimer-Krankheit. Das Risiko, innerhalb von 18 Monaten in eine mittelschwere Demenz fortzuschreiten, wurde mit Kisunla® um 48 % reduziert.[2] * Post-hoc-Auswertung; enthält nur Patient:innen der indizierten Population (ApoE-ε4-Träger und ApoE-ε4-Nichtträger), die in Monat 6, 12 oder 18 die Kriterien für eine Umstellung auf Placebo erfüllten (Amyloid-Level < 11 Centiloids bei einem PET-Scan oder < 25 Centiloids bei zwei aufeinander folgenden PET-Scans).
ApoE-ε4: Apolipoprotein E-ε4.
1. Aktuelle Kisunla® Fachinformation. **2.** Jessen F et al. J Prev Alzheimers Dis. 2026;13(8):100605. **3.** Sims JR et al; for TRAILBLAZER-ALZ 2 Investigators. JAMA. 2023;330(6):512-527.

Kisunla® kann helfen, Ihren Alltag länger zu meistern

Mahlzeiten zubereiten



Orientierung behalten



Hobbys nachgehen



Unterhaltungen führen



Termine wahrnehmen



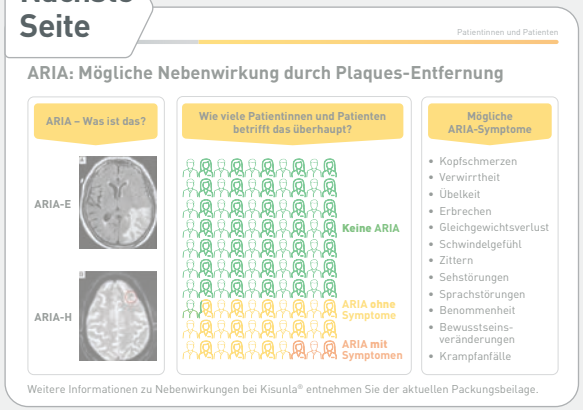
Soziale Kontakte pflegen



Patientenansicht



Nächste Seite



kisunla®
(donanemab)
A Lilly Medicine

Lilly
A MEDICINE COMPANY

Kisunla® kann helfen, Ihren Alltag länger zu meistern

Mögliche Fragen an ihre Patient:innen

- Was ist Ihnen besonders **wichtig?**
- Was machen Sie gerne in Ihrer **Freizeit?**

Klinische Studien haben gezeigt

- Die Gruppe der Patient:innen, die Kisunla® erhielten, konnte **alltägliche Aktivitäten** wie Einkaufen, Kochen und Hobbys länger selbstständig ausführen als Patient:innen der Kontrollgruppe ohne Medikament[1]
- **Merk- und Denkfähigkeit** blieb länger erhalten[1]

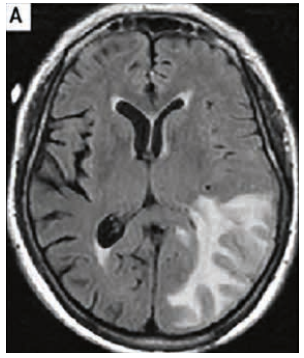
Länger selbständig

1. Sims JR et al; for TRAILBLAZER-ALZ 2 Investigators. JAMA. 2023;330(6):512-527.

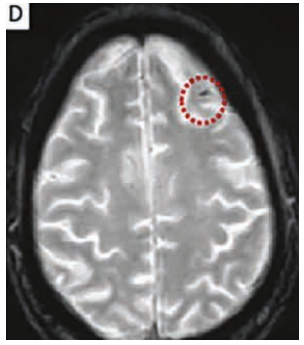
ARIA: Mögliche Nebenwirkung durch Plaques-Entfernung

ARIA – Was ist das?

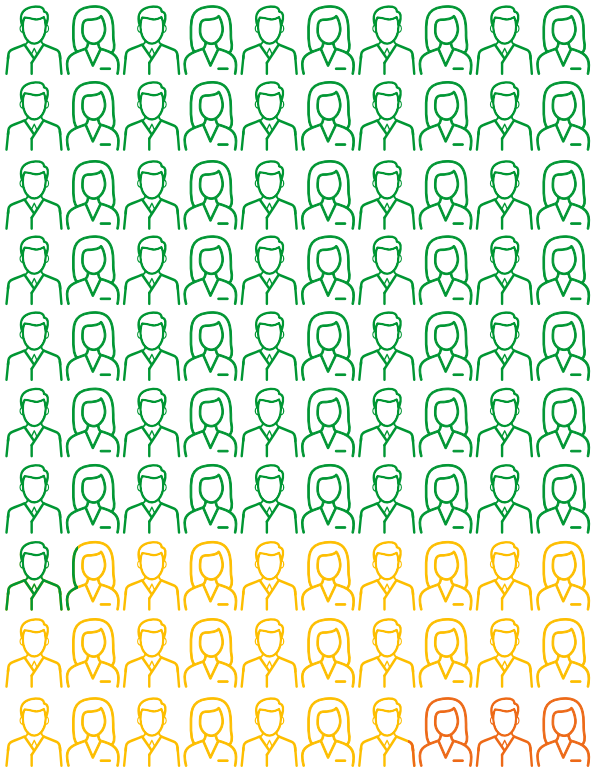
ARIA-E



ARIA-H



Wie viele Patientinnen und Patienten betrifft das überhaupt?

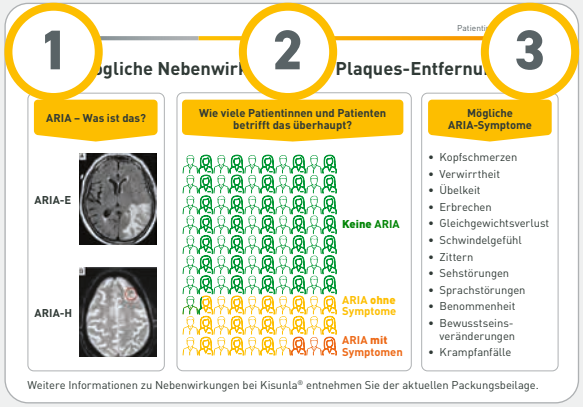


Mögliche ARIA-Symptome

- Kopfschmerzen
- Verwirrtheit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Gleichgewichtsverlust
- Schwindelgefühl
- Zittern
- Sehstörungen
- Sprachstörungen
- Benommenheit
- Bewusstseins-veränderungen
- Krampfanfälle

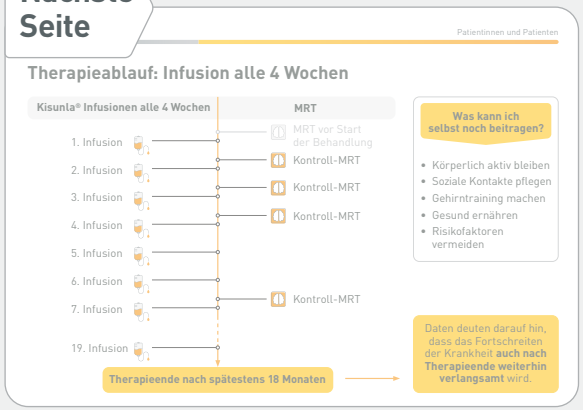
Weitere Informationen zu Nebenwirkungen bei Kisunla® entnehmen Sie der aktuellen Packungsbeilage.

Patientenansicht



Weitere Informationen zu Nebenwirkungen bei Kisunla® entnehmen Sie der aktuellen Packungsbeilage.

Nächste Seite



kisunla® (donanemab)
A Lilly Medicine

Lilly
A MEDICINE COMPANY

ARIA: Mögl. Nebenwirkung durch Plaques-Entfernung

1

Was sind ARIA?

- **Amyloid-bedingte Veränderungen im Gehirn, sichtbar im MRT**[1-3]
- Können auch ohne Medikament auftreten[1,2]
- 2 Formen: – **ARIA-E: vorübergehende Flüssigkeitsansammlung,** klingt meist von selbst wieder ab[4]
  – **ARIA-H: kleine Blutungen,** vereinzelt größere[4]
- Meist in den ersten Behandlungswochen[4]
- Behandlung muss ggfs. unterbrochen oder abgebrochen werden[4]

2

Häufigkeit von ARIA in Studiendaten*

- Auftreten bei **ca. 1 von 3 Patient:innen;** meist leicht bis moderat[5]

3

Mögliche Symptome

- Meist ohne oder mit leichten Symptomen, vereinzelt schwerwiegende und fatale Ereignisse#,5
- Insbesondere sind die rechts aufgeführten Symptome möglich

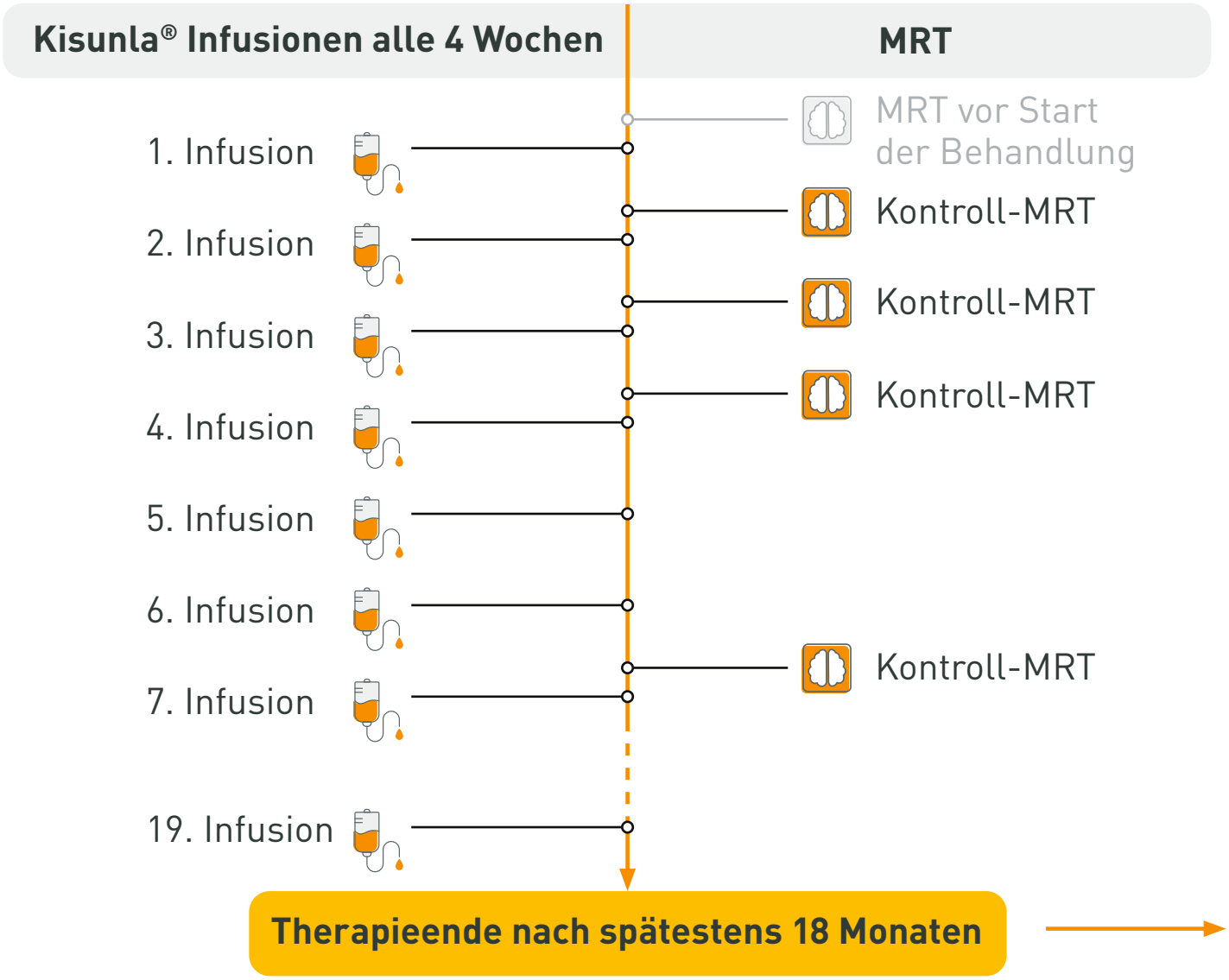
- **Bei Symptomen umgehend ärztliche Hilfe holen (ggf. Notaufnahme); Patientenpass nicht vergessen**
- **Für Ihre Sicherheit regelmäßige Kontroll-MRTs**

Weiterhin relevant: ggf. Infusions- und Überempfindlichkeitsreaktionen[4]

*In der TB-6 (n=191; Dosierung: 1. Dosis 350 mg, 2. Dosis 700 mg, 3. Dosis 1.050 mg, ab der 4. Dosis 1.400 mg alle 4 Wochen) traten zu Woche 52 ARIA bei 28,8 % und symptomatische ARIA-E bei 3,1 % der indizierten Kisunla®-Patient:innen auf.[5] In der TB-2 (n=710; Dosierung: 700 mg für die ersten 3 Dosen und 1.400 mg ab der 4. Dosis) traten zu Woche 76 ARIA bei 33 % und symptomatische ARIA-E bei 5,6 % der indizierten Kisunla®-Patient:innen auf.[4] #Schwerwiegende ARIA bei 0,5 % der Kisunla®-Patient:innen zu Woche 52 in der TB-6 und bei 1,4 % zu Woche 76 in der TB-2.[5] Fatale ARIA bei 0,5 % der Kisunla®-Patient:innen zu Woche 52 in der TB-6 und bei 0,4 % zu Woche 76 in der TB-2.[4] **ARIA-E:** Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien (Erguss/Ödem); **ARIA-H:** Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien (Hämosiderinablagerung); **MRT:** Magnetresonanztomographie; **TB:** TRAILBLAZER-ALZ Studie.

1. Filippi M et al. JAMA Neurol. 2022;79:291-304. **2.** Sperling RA et al. Alzheimers Dement. 2011;7(4):367-385. **3.** Barakos J et al. J Prev Alzheimer Dis. 2022;9(2):211-220. **4.** Aktuelle Kisunla® Fachinformation. **5.** EPAR Assessment Report: https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/kisunla-epar-public-assessment-report_en.pdf, Seite 184, Tabelle 59 (letzter Zugriff: 23.01.2026).

Therapieablauf: Infusion alle 4 Wochen

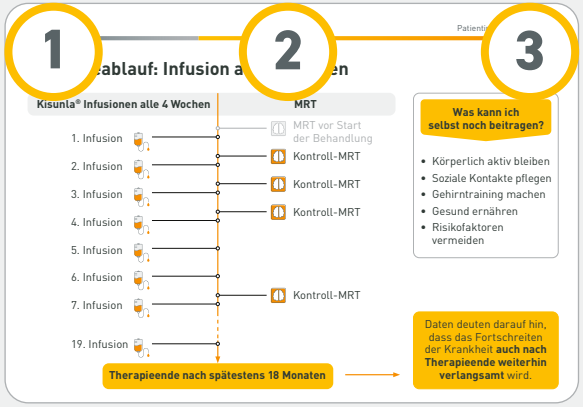


Was kann ich selbst noch beitragen?

- Körperlich aktiv bleiben
- Soziale Kontakte pflegen
- Gehirntraining machen
- Gesund ernähren
- Risikofaktoren vermeiden

Daten deuten darauf hin, dass das Fortschreiten der Krankheit **auch nach Therapieende weiterhin verlangsamt** wird.

Patientenansicht



Nächste Seite



kisunla® (donanemab)
A Lilly Medicine

Lilly
A MEDICINE COMPANY

Therapieablauf

1 Ablauf der Infusionen

- **Alle 4 Wochen über max. 18 Monate.**[1]
- Langsame Dosissteigerung über die ersten 4 Infusionen[1]
- Mindestens 30 min Infusionsdauer, 30 min Nachbeobachtung[1]

2 Kontroll-MRT zu bestimmten Zeitpunkten

- Gehirn-MRT aus Voruntersuchung kann ggf. genutzt werden[1]
- Regelmäßige Kontroll-MRTs vor 2., 3., 4., 7. und evtl. vor 12. Infusion (bei ARIA-Risikofaktoren)[1]
- Wichtige Zusatzinformationen:
  – Frühzeitige Vereinbarung von MRT-Terminen
  – Ablauf der MRTs und ggfs. Info zu Überweisung

3 Was können Sie selbst tun?

[mit Patient:in besprechen, was sie/er selbst ergänzend zur Therapie machen kann (Beispiele nennen)]

Langzeitdaten über 3 Jahre zeigten eine anhaltende Wirksamkeit über die Therapiedauer von max. 18 Monaten hinaus.*,[2]

*Auswertung enthält Patient:innen der indizierten Population (ApoE-ε4-Träger und ApoE-ε4-Nichtträger), die in Monat 6, 12 oder 18 die Kriterien für eine Umstellung auf Placebo erfüllten (Amyloid-Level < 11 Centiloids bei einem PET-Scan oder < 25 Centiloids bei zwei aufeinander folgenden PET-Scans).
MRT: Magnetresonanztomographie; **ARIA:** Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien. **1.** Aktuelle Kisunla® Fachinformation. **2.** Jessen F et al. J Prev Alzheimers Dis. 2026;13(8):100605.

Unterstützungsangebote des Herstellers Lilly

Lilly**Plus Therapiebegleitung**

Was ist das?

- **Individuelle und persönliche Unterstützung** während der gesamten Therapiedauer

Vorteile

- Feste kompetente Ansprechperson bei Lilly
- Unverbindlich und kostenfrei
- Regelmäßige Telefonate, individuell vereinbart

Weitere Informationen in der Broschüre „Informationen zu Ihrer Behandlung mit Kisunla®“

Informationsmappe



Patientenansicht





kisunla®
(donanemab)
A Lilly Medicine

Lilly
A MEDICINE COMPANY

Unterstützungsangebote des Herstellers Lilly

1

Lilly**Plus Therapiebegleitung**

- Kostenfreie Therapiebegleitung als **Service** des Herstellers
- **Neben mir zusätzliche Ansprechperson** für **Fragen** zur Therapie mit Kisunla® und rund um die Krankheit

2

Inhalt der Informationsmappe

- **Broschüre** mit Informationen zum Medikament
- **Terminkalender** zum Eintragen der Infusions- und MRT-Termine
- **Patientenpass**
  - Ausfüllen und immer bei sich tragen, z. B. im Portemonnaie
  - Bei allen Arzt-Terminen mitnehmen/vorzeigen
  - Kann einem anderen Arzt oder bei einem Notfall schnell wichtige Informationen über die Therapie liefern, was wichtig für die weitere Behandlung ist

Haben Sie Fragen?

MRT: Magnetresonanztomographie.

Welche Fragen haben Sie noch?

Wie wollen wir weiter vorgehen?



Lilly
A MEDICINE COMPANY

kisunla®
(donanemab)
A Lilly Medicine



Für Ihre Patient:innen mit **früher symptomatischer Alzheimer-Krankheit*,[1]**

SCHÖNE MOMENTE LÄNGER BEWAHREN

- Klinisch relevante Verlangsamung des kognitiven und funktionellen Abbaus[1,4]
- Längerer Erhalt der Selbstständigkeit[§,2,3]
- Kausale Therapie mit schneller Entfernung von Amyloid-Plaques[#,1,4]
- Vierwöchentliche Infusion mit definiertem Therapieende[¶,1]

Kisunla® Pflichttext

www.lilly.com/de/pflichttext/kisunla

*Kisunla® (Donanemab) ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit einer klinischen Diagnose einer leichten kognitiven Störung und leichter Demenz infolge der Alzheimer-Krankheit (frühe symptomatische Alzheimer-Krankheit), die heterozygote Apolipoprotein E-ε4 (ApoE-ε4)-Träger oder ApoE-ε4-Nichtträger sind und bei denen eine Amyloid-Pathologie bestätigt wurde.[1] **#** Die Ablagerung von β-Amyloid in Form von Plaques wird als eine der wesentlichen Ursachen für die Entstehung der Alzheimer-Krankheit erachtet.[4] Donanemab bindet an N3pE-Aβ und unterstützt die Amyloid-Plaques-Entfernung, definiert als Unterschreitung von 24,1 Centiloids im Amyloid-PET-Scan.[1] Nach 6 Monaten erreichten in der TRAILBLAZER-ALZ 2 Studie 33 % der indizierten Studienpopulation eine Entfernung von Amyloid-Plaques, nach 12 Monaten 70 % und nach 18 Monaten 81 %.[1] **§** Durch signifikant reduziertes Risiko, in eine mittelschwere Demenz fortzuschreiten.[2,3] **¶** Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis die Amyloid-Plaques entfernt sind (z. B. bis zu 6 oder 12 Monate). Die Entfernung der Amyloid-Plaques sollte durch einen validierten Test bestätigt werden. Die maximale Behandlungsdauer beträgt 18 Monate und sollte nicht überschritten werden, auch wenn die Entfernung der Amyloid-Plaques nicht bestätigt wird.[1]

ApoE: Apolipoprotein E; **ARIA:** Amyloid-related imaging abnormalities (Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien); **ARIA-E:** ARIA mit Erguss/Ödem; **ARIA-H:** ARIA mit Hämosiderinablagerung; **CAP:** Controlled Access Programme; **IRR:** Infusionsbedingte Reaktionen; **MRT:** Magnetresonanztomographie; **N3pE-Aβ:** modifizierte, N-terminal verkürzte Form des Beta-Amyloids; **NaCl:** Natriumchlorid; **PET:** Positronen-Emissions-Tomographie; **UE:** Unerwünschtes Ereignis.

1. Aktuelle Kisunla® Fachinformation. **2.** Sims JR et al; for TRAILBLAZER-ALZ 2 Investigators. JAMA. 2023;330(6):512-527. **3.** Jessen F et al. J Prev Alzheimers Dis. 2026;13(8):100605. **4.** Jessen F et al. J Prev Alz Dis. 2024;11(5):1212-1218.

Lilly
A MEDICINE COMPANY



Lilly A MEDICINE COMPANY

CMAT-33704 Juni 2026