

Für Ihre Patient:innen mit **früher symptomatischer Alzheimer-Krankheit**^{a,1}



WELCHE PATIENT:INNEN KÖNNEN VON EINER THERAPIE MIT KISUNLA® PROFITIEREN?

FÜR KISUNLA® GEEIGNETE PATIENT:INNEN



- Frühe symptomatische Alzheimer-Krankheit¹**
- Amyloid-positiv¹**
- Geeigneter ApoE-ε4-Status: Heterozygote ApoE-ε4-Träger und ApoE-ε4-Nichtträger¹**
- Möchten so lange wie möglich selbstständig bleiben**

AUSSCHLUSS DER FOLGENDEN GEGENANZEIGEN:¹

- Überempfindlichkeit gegen den Wirkstoff oder einen sonstigen Bestandteil
- MRT-Ausgangsbefunde früherer intrazerebraler Hämorrhagien, mehr als 4 Mikrohämmorrhagien, superfizielle Siderosen oder vasogene Ödeme (ARIA-E) oder andere Befunde, die auf eine zerebrale Amyloid-Angiopathie hindeuten
- Blutungsstörungen, die nicht unter adäquater Kontrolle sind
- Behandlungsbeginn bei Patient:innen mit laufender Antikoagulanzen-Therapie
- Schwere Erkrankung der weißen Substanz
- Schlecht eingestellte Hypertonie
- Gegebenheiten, die keine MRT-Beurteilung zulassen (inkl. Klaustrophobie oder metallische Implantate/Herzschrittmacher)

EINE FRÜHZEITIGE DIAGNOSE IST ENTSCHEIDEND FÜR DIE THERAPIE MIT ANTI-AMYLOID-THERAPIEN WIE KISUNLA®²

~45%

der Patient:innen mit kognitiven Beschwerden werden an eine andere Fachrichtung überwiesen oder ihnen wird geraten, „**abzuwarten und zu beobachten**“³

2,8

 JAHRE

dauert es durchschnittlich **vom Auftreten erster Symptome bis zur Diagnose**. Die Patient:innen könnten so bereits in spätere Krankheitsstadien fortgeschritten sein.²

ZENTRALE ANLIEGEN VON PATIENT:INNEN MIT ALZHEIMER-KRANKHEIT SIND:⁴

- Erhalt der **Aktivitäten des täglichen Lebens**
- Wahrung von **Selbstständigkeit** und **Selbstbestimmung**
- Bewahrung der **Persönlichkeit**



WICHTIGE UNTERSUCHUNGEN VOR BEGINN EINER KISUNLA®-THERAPIE¹

- KOGNITIVE DIAGNOSTIK¹**
 - Nachweis einer **leichten kognitiven Störung (MCI)** oder einer **leichten Demenz** per neuropsychologischer Diagnostik
- BASELINE-MRT¹**
 - Innerhalb von 6 Monaten vor Beginn der Behandlung erstellt, um **Risikofaktoren für ARIA** zu überprüfen und **Gegenanzeigen auszuschließen**
- AMYLOID-POSITIVITÄT¹**
 - Der **Nachweis der Alzheimer-Pathologie** kann anhand von Liquordiagnostik, PET-Scan oder einem anderen angemessenen Test erfolgen
- GEEIGNETER APOE-ε4-STATUS¹**
 - ApoE-ε4-Genotypisierung mittels **CE-gekennzeichnetem In-vitro-Diagnostikum** oder einem alternativen validierten Test
 - Kisunla® ist nur zur Behandlung von heterozygoten ApoE-ε4-Trägern und ApoE-ε4-Nichtträgern indiziert
 - Vor der Testung sind Patient:innen gemäß nationaler Richtlinien zu beraten und müssen zustimmen

WELCHE VORAUSSETZUNGEN MÜSSEN BEHANDLER:INNEN ERFÜLLEN, UM KISUNLA® EINSETZEN ZU KÖNNEN?¹

KONTROLLIERTES ZUGANGSPROGRAMM (CAP)

- Für eine wirksame und sichere Anwendung hat die Einleitung einer Therapie mit Kisunla® bei allen Patient:innen über ein zentrales Registrierungssystem zu erfolgen, das Teil eines kontrollierten Zugangsprogramms ist.
- Es ist erforderlich, dass sich behandelnde Zentren einmalig für das CAP einschreiben und alle Patient:innen vor Therapieeinleitung anonymisiert registrieren.



FACHKENNTNISSE

- Behandlungseinleitung durch Ärzt:innen, die Erfahrung in der Diagnose und zeitnahen Zugang zu MRT haben.
- Verabreichung unter Aufsicht eines interdisziplinären Teams, das in der Erkennung, Überwachung und Behandlung von ARIA geschult ist und Erfahrung in der Erkennung und Behandlung infusionsbedingter Reaktionen hat.

SCHULUNGSMATERIAL

- Verschreibende müssen mit dem Schulungsmaterial zu ARIA vertraut sein und Nutzen und Risiken der Kisunla®-Therapie mit Patient:innen bzw. Begleitpersonen besprechen.
- Patient:innen müssen den Patientenpass ausgehändigt bekommen und angewiesen werden, den Pass jederzeit bei sich zu tragen.



GREIFEN SIE FRÜHZEITIG IN DEN VERLAUF DER ALZHEIMER-KRANKHEIT EIN!¹



Identifizieren Sie geeignete Patient:innen durch **KLINISCHE BEURTEILUNG** und **BIOMARKER-NACHWEIS**



Schließen Sie **GEGENANZEIGEN** aus und testen Sie den **APOE-ε4-STATUS** Ihrer Patient:innen



Sprechen Sie mit Ihren Patient:innen über den **BEGINN EINER KISUNLA®-THERAPIE**

KISUNLA® FÜR IHRE PATIENT:INNEN MIT FRÜHER SYMPTOMATISCHER ALZHEIMER-KRANKHEIT^{a,1}



- Klinisch relevante Verlangsamung des kognitiven und funktionellen Abbaus^{1,6}**
- Längerer Erhalt der Selbstständigkeit^{c,5,7}**
- Kausale Therapie mit schneller Entfernung von Amyloid-Plaques^{d,1,6}**
- Vierwöchentliche Infusion mit definiertem Therapieende^{b,1}**

^a Donanemab ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patient:innen 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 ^b 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 ^c Durch signifikant reduziertes Risiko, in eine mittelschwere Demenz fortzuschreiten.^{5,7} ^d Die Ablagerung von β-Amyloid in Form von Plaques wird als eine der wesentlichen Ursachen für die Entstehung der Alzheimer-Krankheit erachtet.⁶ Donanemab bindet an N3pE-Aβ und unterstützt die Amyloid-Plaques-Entfernung, definiert als Unterschreitung von 26,1 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

Kisunla® Pflichttext **ApoE-ε4; MMST; Mini-Mental-Status-Test; ARIA:** Amyloid-bedingte Bildgebungsnormalien; **ARIA-E:** Amyloid-Emissionenormalien (Erguss/Ödem); **MCI:** Leichte kognitive Störung; **APOE-ε4; Apolipoprotein E-ε4; ARIA:** Amyloid-bedingte Bildgebungsnormalien; **ARIA-E:** Amyloid-Emissionenormalien (Erguss/Ödem); **MCI:** Leichte kognitive Störung; **MMST:** Mini-Mental-Status-Test; **MRT:** Magnetresonanztomographie; **PET:** Positronen-Emissions-Tomographie.
1. Aktuelle Kisunla® Fachinformation.
2. Dubois B et al. Alzheimers Res Ther. 2023;15(1):175.
3. Roth S et al. J Alzheimers Dis Rep. 2023;7(1):459-474.
4. Tocheil C et al. Alzheimers Dement (Amstl). 2019;11:231-247.
5. Sims JR et al. JAMA. 2023;330(6):512-527.
6. Jessen F et al. J Prev Alz Dis. 2024;11(5):1212-1218.
7. Lilly data on file for the indizierte Population basierend auf der TRAILBLAZER-ALZ 2 Studie.