



Ärztinnen
und Ärzte

 **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}

* 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



Patientenansicht

Ziel und Möglichkeiten
einer frühzeitigen
Alzheimer-Therapie



Nächste Seite

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



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:

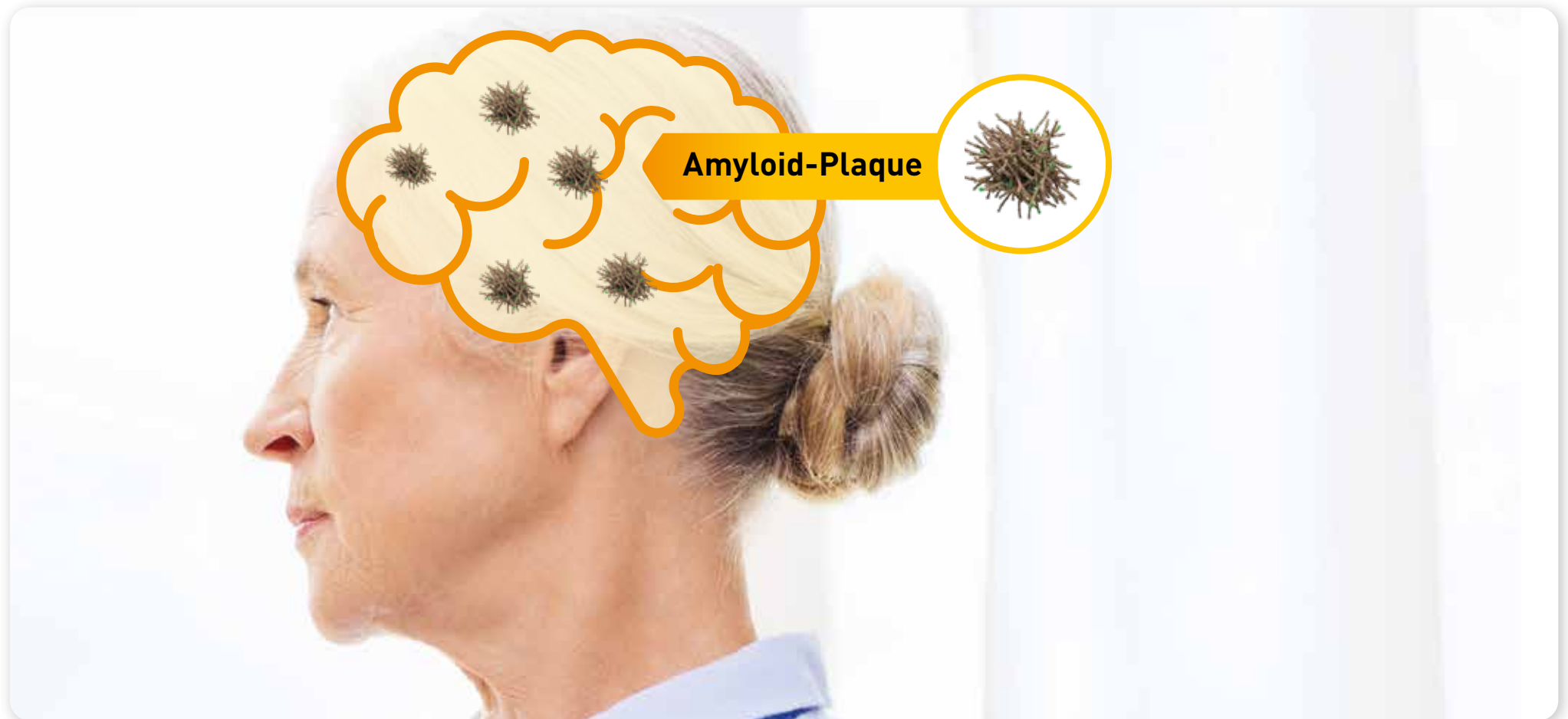
Ihre Selbstständigkeit auch mit Alzheimer-Krankheit so lange wie möglich aufrechtzuerhalten

* 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

Patientinnen und Patienten

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



Nächste Seite

Patientinnen und Patienten

Wie wirkt Kisunla®?



A Lilly Medicine



Die Alzheimer-Krankheit

URSACHEN

- Die Alzheimer-Krankheit hat **vielschichtige Ursachen**; **Amyloid-Plaques** im Gehirn sind eine wesentliche²

AMYLOID-PLAQUES

- Amyloid** (ein Eiweiß) kommt natürlich im Gehirn vor
- Bei Alzheimer wird Amyloid im Gehirn nicht mehr richtig abgebaut, lagert sich ab und verklumpt³
 » sog. **Amyloid-Plaques entstehen im Gehirn**
- Diese Plaques **stören die Funktion von Nervenzellen** und können zu deren **Absterben** führen¹

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

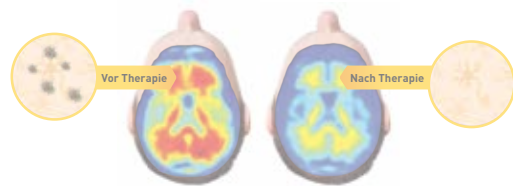
Wie wirkt Kisunla®?



Nächste Seite

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

Patientenbeispiel



● Amyloid-Plaques in einer Bildgebung des Gehirns

Wie wirkt Kisunla®?

ERKENNUNG DER AMYLOID-PLAQUES¹

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

ABBAU DER AMYLOID-PLAQUES¹

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

ZIEL: VERLANGSAMUNG DES FORTSCHREITENS¹

- 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}

kisunla®
(donanemab)

A Lilly Medicine

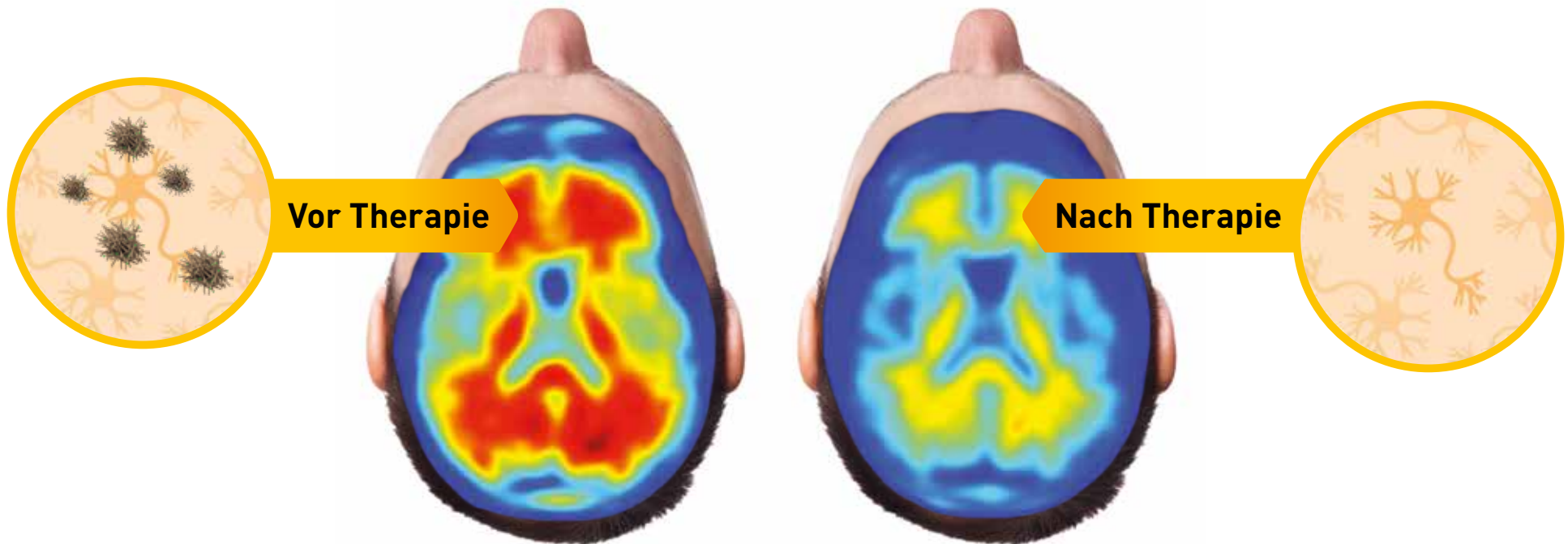
Lilly
A MEDICINE COMPANY

§ 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. Lilly data on file für die indizierte Population basierend auf der TRAILBLAZER-ALZ 2 Studie.

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

Patientenbeispiel



● Amyloid-Plaques in einer Bildgebung des Gehirns

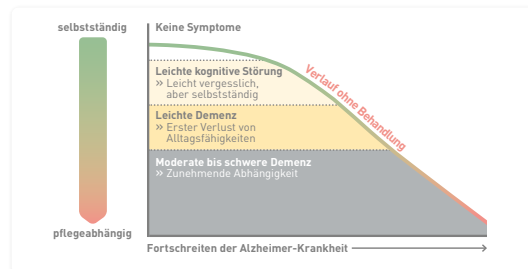
Patientenansicht

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



Nächste Seite

Schematischer Verlauf der Alzheimer-Krankheit



Therapien wie Kisunla® können Amyloid-Plaques entfernen

Dass dies funktionieren kann, sehen Sie an diesen Bildern.

BILDGEBUNG DES GEHIRNS

- Sie sehen hier sog. PET-Scans des Gehirns von einem beispielhaften Patienten **VOR** und **NACH** Therapie mit einem Anti-Amyloid-Antikörper²

VOR THERAPIE

- **Sie sehen große Mengen** an Amyloid-Plaques als rote Flächen²

NACH THERAPIE

- Die roten Flächen sind bei diesem Patienten verschwunden, d. h. die Amyloid-Plaques wurden mithilfe des Medikaments entfernt²

1

2

3

Plaques-Entfernung

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

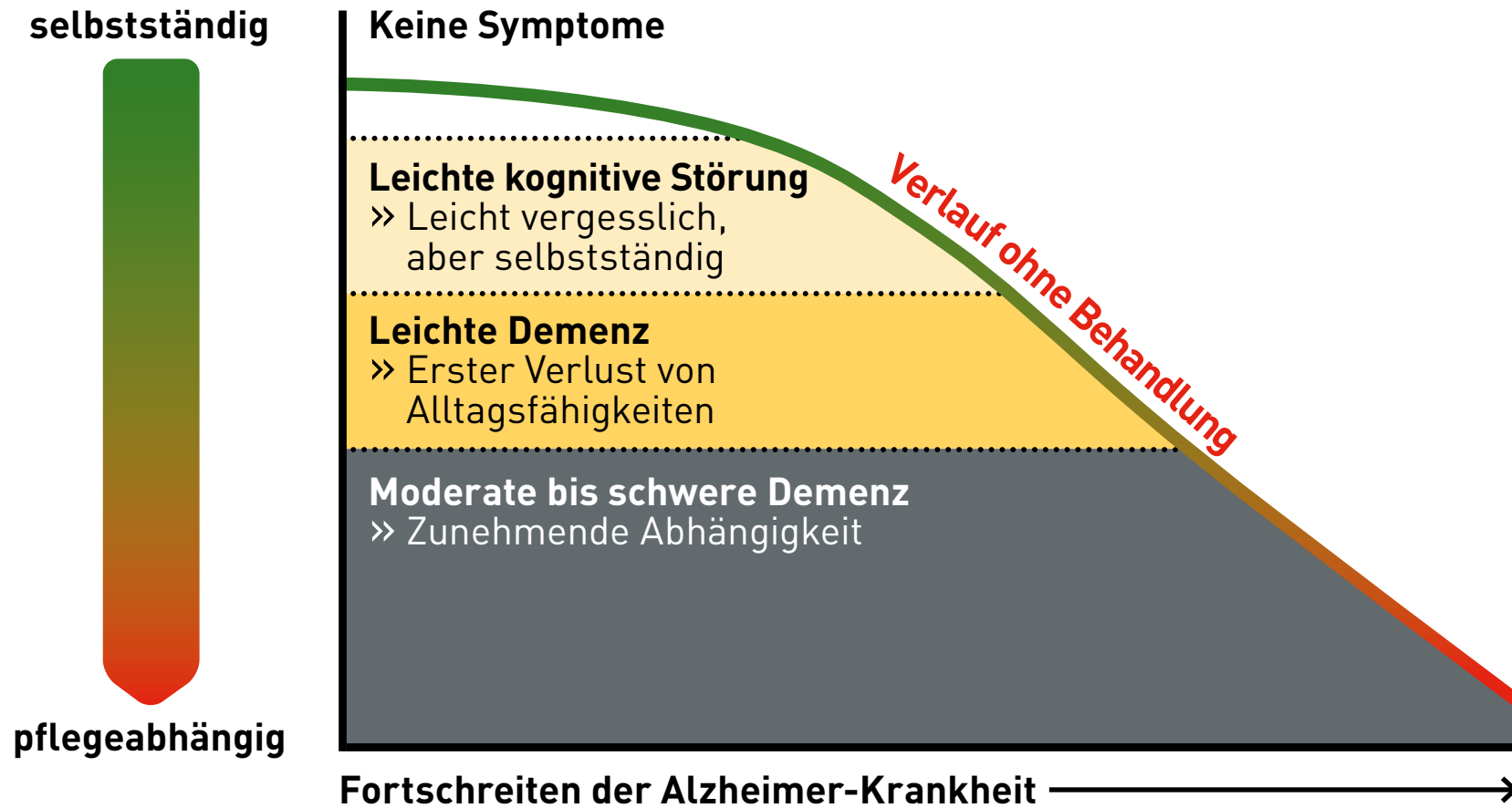
[#] Die Entfernung von Amyloid-Plaques (Amyloid-Negativität) ist definiert als < 24,1 Centiloids im Amyloid-PET-Scan.¹ ^{*} Die Behandlung sollte so lange fortgesetzt werden, bis die Amyloid-Plaques entfernt sind. Die Entfernung der Amyloid-Plaques ist durch einen validierten Test zu bestätigen. Die 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.



A Lilly Medicine

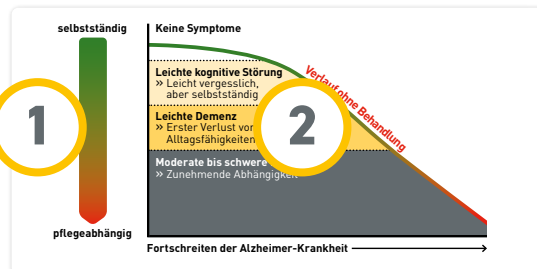


Schematischer Verlauf der Alzheimer-Krankheit



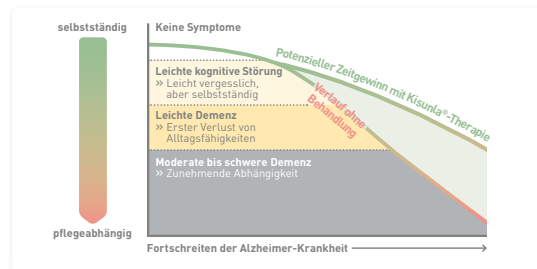
Patientenansicht

Schematischer Verlauf der Alzheimer-Krankheit



Nächste Seite

Mit Kisunla® kann Selbstständigkeit länger bewahrt werden (schematische Darstellung)



Schematischer Verlauf der Alzheimer-Krankheit

VERLUST DER SELBSTSTÄNDIGKEIT

- Die Alzheimer-Krankheit ist eine **fortschreitende** Krankheit²
- Führt i. d. R. zum **Verlust der Selbstständigkeit** bis zur Pflegeabhängigkeit²

1

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}

2

Verlauf ohne Therapie



A Lilly Medicine



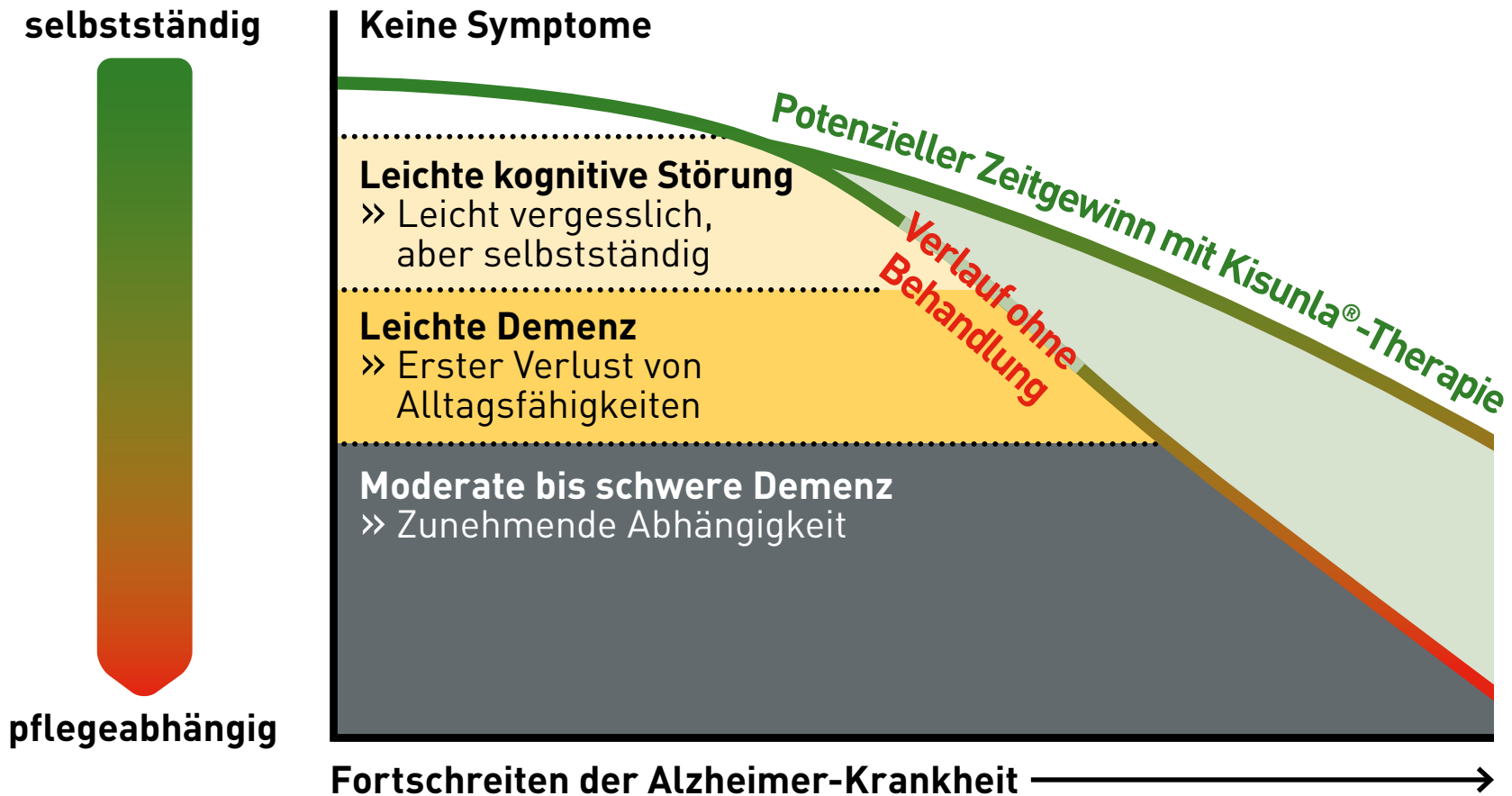
* Donanemab ist angezeigt für die Behandlung erwachsener Patienten mit einer klinischen Diagnose einer leichten kognitiven Störung und leichter Demenz infolge der Alzheimer-Krankheit (frühe symptomatische Alzheimer-Krankheit), die heterozygote Apolipoprotein E-ε4 (ApoE-ε4)-Träger oder ApoE-ε4-Nichtträger 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.

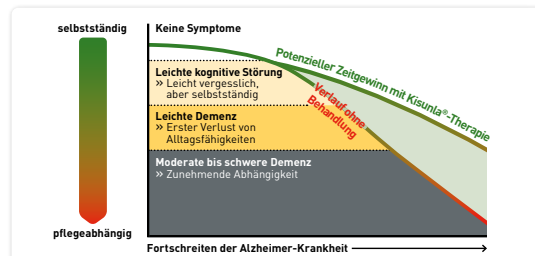
Mit Kisunla® kann Selbstständigkeit länger bewahrt werden

(schematische Darstellung)



Patientenansicht

Mit Kisunla® kann Selbstständigkeit länger bewahrt werden
(schematische Darstellung)



Nächste Seite

Kisunla® kann helfen, Ihren Alltag länger zu meistern



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 verschlechtern¹
- Aber Medikamente wie Kisunla® können dieses **Fortschreiten verlangsamen** und so Ihre **Selbstständigkeit länger erhalten!**^{#,§,2,3}

Sie werden in der Regel keine Verbesserung merken, wie Sie das von anderen Medikamenten kennen^{2,3}

➤➤ **Wenn sie nichts merken, ist dies grundsätzlich ein gutes Zeichen!**

kisunla®
(donanemab)

A Lilly Medicine

Lilly
A MEDICINE COMPANY

§ 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

ApoE-ε4: Apolipoprotein E-ε4.

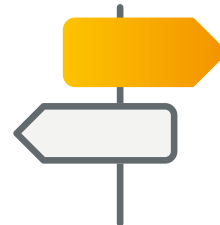
1. Aktuelle Kisunla® Fachinformation. 2. Lilly data on file für die indizierte Population basierend auf der TRAILBLAZER-ALZ 2 Studie. 3. Sims JR et al; for TRAILBLAZER-ALZ 2 Investigators. JAMA. 2023;330(6): 512-527.

Kisunla[®] kann helfen, Ihren Alltag länger zu meistern

Mahlzeiten
zubereiten



Orientierung
behalten



Hobbys
nachgehen



Unterhaltungen
führen



Termine
wahrnehmen



Soziale Kontakte
pflegen



Patientenansicht

Patientinnen und Patienten

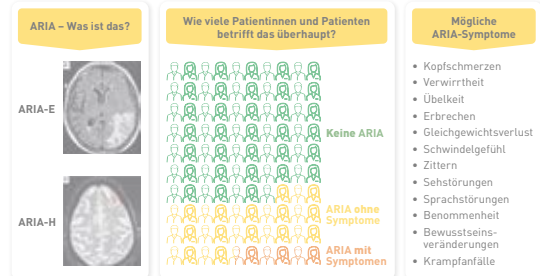
Kisunla® kann helfen, Ihren Alltag länger zu meistern



Nächste Seite

Patientinnen und Patienten

ARIA: Mögliche Nebenwirkung durch Plaques-Entfernung



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

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 Medikament¹
- Merk- und Denkfähigkeit blieb länger erhalten¹



A Lilly Medicine



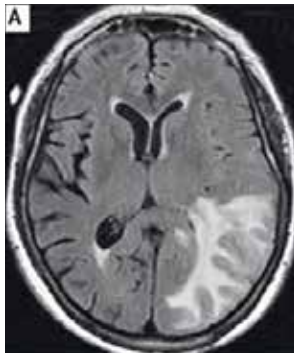
1. Sims JR et al; for TRAILBLAZER-ALZ 2 Investigators. JAMA. 2023;330(6):512-527.

Länger selbstständig

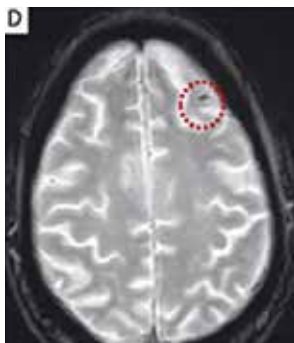
ARIA: Mögliche Nebenwirkung durch Plaques-Entfernung

ARIA – Was ist das?

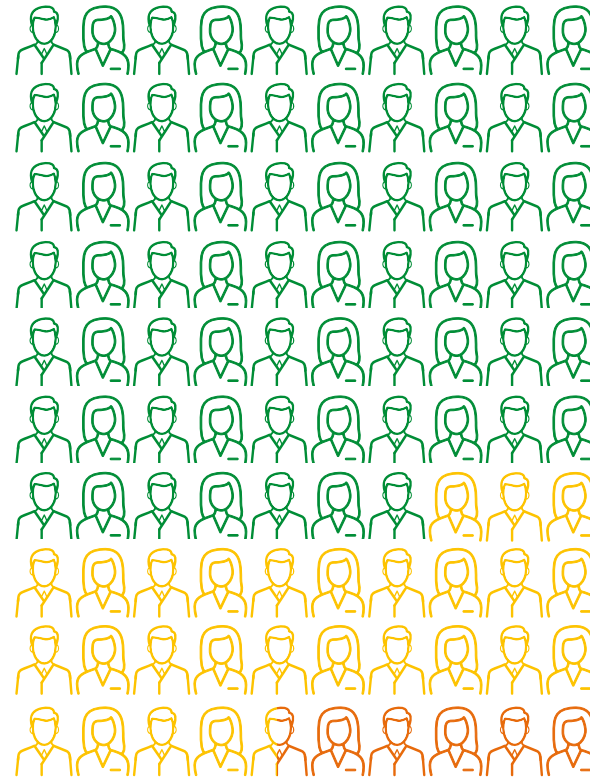
ARIA-E



ARIA-H



Wie viele Patientinnen und Patienten betrifft das überhaupt?



Mögliche ARIA-Symptome

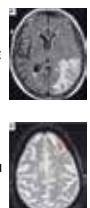
- Kopfschmerzen
- Verwirrtheit
- Übelkeit
- Erbrechen
- Gleichgewichtsverlust
- Schwindelgefühl
- Zittern
- Sehstörungen
- Sprachstörungen
- Benommenheit
- Bewusstseinsveränderungen
- Krampfanfälle

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

Patientenansicht

1 Mögliche Nebenwirkungen


ARIA - Was ist das?



ARIA-E
ARIA-H

2 Plaques-Entfernung

Wie viele Patientinnen und Patienten betrifft das überhaupt?



Keine ARIA
ARIA ohne Symptome
ARIA mit Symptomen

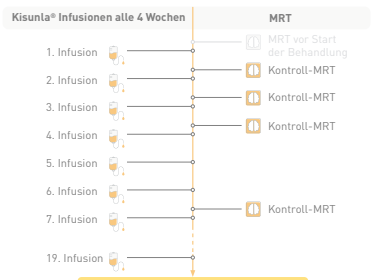
3 Mögliche ARIA-Symptome

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

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

Nächste Seite

Therapieablauf: Infusion alle 4 Wochen



Was kann ich selbst noch beitragen?

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

ARIA: Mögl. Nebenwirkung durch Plaques-Entfernung

WAS IST ARIA?

- Amyloid-bedingte Veränderungen im Gehirn, sichtbar im MRT¹⁻³
- Können auch ohne Medikament auftreten^{1,2}
- 2 Formen: – **ARIA-E: vorübergehende Flüssigkeitsansammlung**, klingt meist von selbst wieder ab⁴
- **ARIA-H: kleine Blutungen**, vereinzelt größere⁴
- Meist in den ersten Behandlungswochen⁴
- Kann dazu führen, dass die Behandlung unterbrochen oder abgebrochen werden muss⁴

HÄUFIGKEIT VON ARIA IN DER ZULASSUNGSSTUDIE

- Auftreten bei ca. **1 von 3 Patient:innen**; meist leicht bis moderat⁴

MÖGLICHE SYMPTOME

- Meist ohne oder mit leichten Symptomen*, vereinzelt schwerwiegende (1,4 %) und fatale (0,4 %) Ereignisse⁴
- Insbesondere sind die hier 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 Überempfindlichkeitsreaktionen⁴

* Symptomatische ARIA-E traten in der TRAILBLAZER-ALZ 2 Studie bei 5,6% der indizierten Patient:innen auf, symptomatische ARIA-H bei 1,1%.⁴ **ARIA-E:** Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien (Erguss/Ödem); **ARIA-H:** Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien (Hämosiderinablagerung); **MRT:** Magnetresonanztomographie. 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.



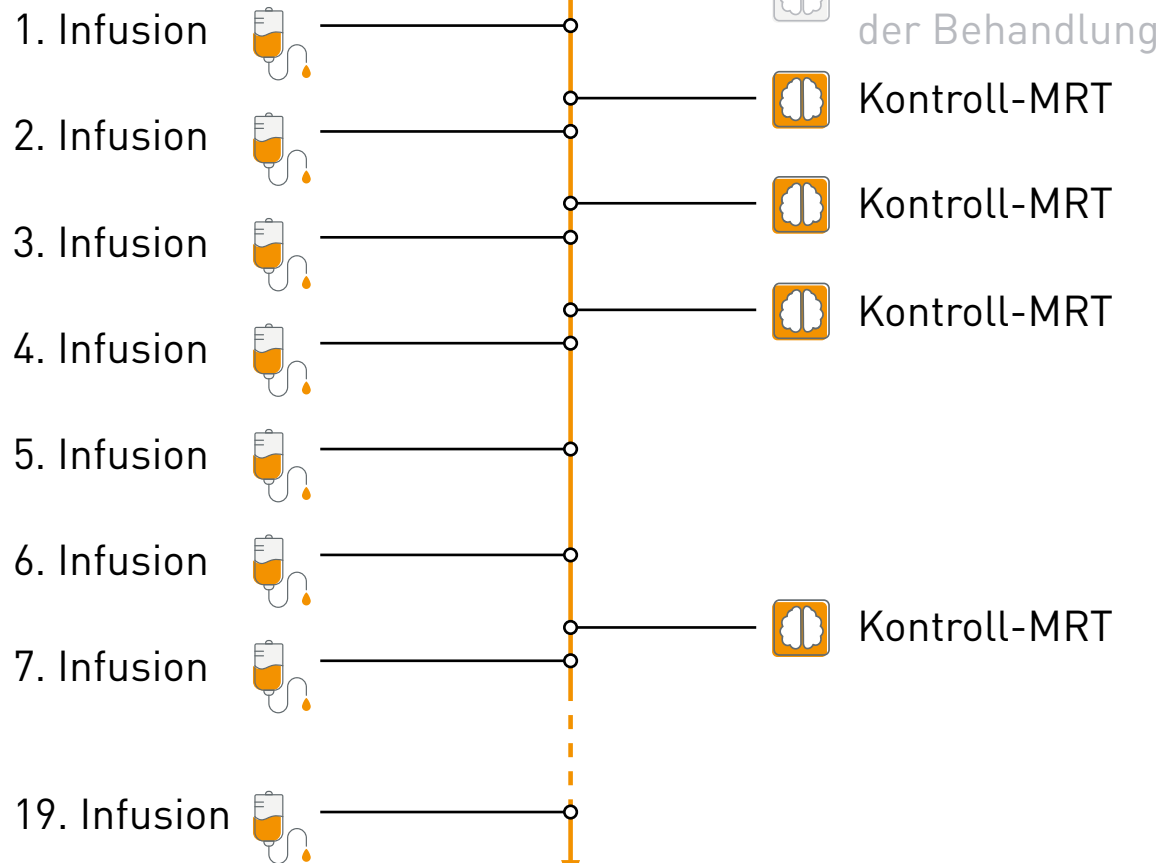
A Lilly Medicine



Therapieablauf: Infusion alle 4 Wochen

Kisunla® Infusionen alle 4 Wochen

MRT

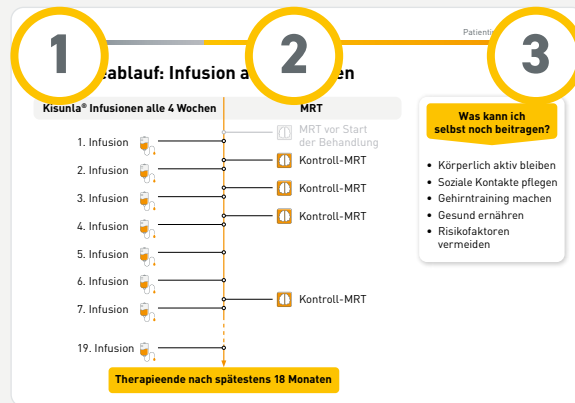


Was kann ich selbst noch beitragen?

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

Therapieende nach spätestens 18 Monaten

Patientenansicht



Nächste Seite

Unterstützungsangebote des Herstellers Lilly

LillyPlus 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



A Lilly Medicine



Therapieablauf

ABLAUF DER INFUSIONEN

- Alle 4 Wochen über max. 18 Monate¹
- Langsame Dosissteigerung über die ersten 4 Infusionen¹
- 30 min Infusionsdauer¹
- 30 min Nachbeobachtung, ob Infusion gut vertragen wird¹

1

KONTROLL-MRT ZU BESTIMMTEN ZEITPUNKTEN

- Gehirn-MRT aus Voruntersuchung kann ggf. genutzt werden¹
- 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
 - Überweisungen?

2

WAS KÖNNEN SIE SELBST TUN?

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

3

Therapieablauf

MRT: Magnetresonanztomographie; ARIA: Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien.
1. Aktuelle Kisunla® Fachinformation.

Unterstützungsangebote des Herstellers Lilly

LillyPlus 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

Patientinnen und Patienten

Unterstützungsangebote des Herstellers Lilly

1 **Plus Therapiebegleitung**

3?

- **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®“

2 **Informationsmappe**



Nächste Seite

Welche **Tragen** haben Sie noch?

Wie wollen wir **weiter vorgehen**?



Patientinnen und Patienten

Unterstützungsangebote des Herstellers Lilly

LILLYPLUS THERAPIEBEGLEITUNG

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

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?



Welche **Fragen** haben
Sie noch?

Wie wollen wir
weiter vorgehen?





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}

Zur Fachinformation von Kisunla®



www.lilly.com/de/fachinfo/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-ε4: Apolipoprotein E-ε4; **N3pE-Aβ:** modifizierte, N-terminal verkürzte Form des Beta-Amyloids; **PET:** Positronen-Emissions-Tomographie.

1. Aktuelle Kisunla® Fachinformation. 2. Sims JR et al; for TRAILBLAZER-ALZ 2 Investigators. JAMA. 2023;330(6):512-527. 3. Lilly data on file für die indizierte Population basierend auf der TRAILBLAZER-ALZ 2 Studie. 4. Jessen F et al. J Prev Alz Dis. 2024;11(5):1212-1218. PP-DN-DE-0053 September 2025





Patientinnen und Patienten



Lilly A MEDICINE COMPANY