PUNTOS DESTACADOS DE LA INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN

Estos puntos destacados no incluyen toda la información necesaria para utilizar LEQEMBI® de forma segura y eficaz. Consulte la información de prescripción completa de LEQEMBI®.

Inyección de LEQEMBI® (lecanemab-irmb), para uso intravenoso o subcutáneo

Aprobación inicial en los EE. UU.: 2023

ADVERTENCIA: ANOMALÍAS EN LAS IMÁGENES RELACIONADAS CON EL AMILOIDE

Consulte la información de prescripción completa para ver el recuadro de advertencia completo.

Los anticuerpos monoclonales dirigidos contra formas agregadas de beta amiloide, incluido LEQEMBI, pueden causar anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide (AIRA), como las AIRA con edema (AIRA-E) y AIRA con depósito de hemosiderina (AIRA-H). Por lo general, las AIRA son asintomáticas, aunque pueden ocurrir eventos graves y potencialmente mortales. Las AIRA pueden ser mortales. Se han producido hemorragias intracerebrales graves de >1 cm en pacientes tratados con esta clase de medicamentos. Las AIRA-E pueden causar déficits neurológicos focales que pueden imitar el accidente cerebrovascular isquémico. (5.1, 6.1)

Homocigotos de ApoE ε4

Los pacientes tratados con esta clase de medicamentos, incluido el LEQEMBI, que son homocigotos de ApoE ε4, tienen una mayor incidencia de AIRA, incluidas la AIRA sintomática y grave, en comparación con heterocigotos y no portadores. Las pruebas del estado de ApoE ε4 deben realizarse antes del inicio del tratamiento para informar el riesgo de desarrollar AIRA. Antes de la prueba, debe analizarse con los pacientes el riesgo de AIRA en todos los genotipos y las implicaciones de los resultados de las pruebas genéticas. (5.1)

Considere el beneficio para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer y el riesgo de AIRA al momento de decidir iniciar el tratamiento con LEQEMBI. (5.1, 14)

---------- CAMBIOS IMPORTANTES RECIENTES ----------

Dosificación y administración (2.5)	8/2025
Dosificación y administración (2.2, 2.3, 2.4, 2.6, 2.7)	7/2026
Contraindicaciones (4)	8/2025
Advertencias y precauciones (5.1)	12/2025
Advertencias y precauciones (5.2, 5.3)	8/2025

---------- INDICACIONES Y USO ----------

LEQEMBI es un anticuerpo dirigido contra el beta amiloide que está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. El tratamiento con LEQEMBI debe iniciarse en pacientes con deterioro cognitivo leve o demencia leve en etapa de la enfermedad, la población en la que se inició el tratamiento en ensayos clínicos. (1)

---------- DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN ----------

- Confirme la presencia de una patología beta amiloide antes de iniciar el tratamiento. (2.1)
- Obtenga una imagen por resonancia magnética (IRM) de cerebro de referencia reciente antes del inicio del tratamiento. (2.4, 5.1)
- Obtenga una IRM después de 1, 2, 3 y 6 meses de tratamiento. Si se observa AIRA radiográficamente, las recomendaciones de tratamiento se basan en el tipo, la gravedad y la presencia de síntomas. (2.4, 5.1)
- Dosis inicial recomendada:
  - Infusión intravenosa: 10 mg/kg una vez cada 2 semanas administrados después de la dilución como infusión intravenosa durante aproximadamente una hora. (2.2, 2.5)
  - Inyección subcutánea: 500 mg administrados una vez por semana con el autoinyector LEQEMBI IQLIK. (2.2, 2.6)
- Después de 18 meses, continúe el tratamiento con la dosis inicial o pase a una dosis de mantenimiento intravenosa o subcutánea. (2.2)
- Dosis de mantenimiento recomendada:
  - Infusión intravenosa: 10 mg/kg una vez cada 4 semanas (2.2, 2.5)
  - Inyección subcutánea: 360 mg administrados una vez por semana con el autoinyector LEQEMBI IQLIK (2.2, 2.6).
- Consulte la información de prescripción completa para ver las instrucciones de preparación y administración. (2.5, 2.6)

---------- FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES ----------

Infusión intravenosa

- Inyección: 500 mg/5 ml (100 mg/ml) en un vial de dosis única (3)
- Inyección: 200 mg/2 ml (100 mg/ml) en un vial de dosis única (3)

Inyección subcutánea

- Inyección: 250 mg/1.25 ml (200 mg/ml) en un autoinyector LEQEMBI IQLIK® precargado de dosis única (3)
- Inyección: 360 mg/1.8 ml (200 mg/ml) en un autoinyector LEQEMBI IQLIK® precargado de dosis única (3)

---------- CONTRAINDICACIONES ----------

LEQEMBI está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad grave al lecanemab-irmb o a cualquiera de sus excipientes. (4)

---------- ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES ----------

- Anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide (AIRA): Se recomienda mejorar la vigilancia clínica de la AIRA durante las primeras 14 semanas de tratamiento con LEQEMBI. El riesgo de AIRA, incluidas las AIRA sintomáticas, aumentó en homocigotos de apolipoproteína E ε4 en comparación con heterocigotos y no portadores. El riesgo de AIRA-E y AIRA-H aumenta en pacientes con microhemorragias y/o siderosis superficial antes del tratamiento. Si un paciente experimenta síntomas que sugieren la presencia de AIRA, se debe realizar una evaluación clínica, incluida una IRM, si se indica. (2.4, 5.1)
- Reacciones relacionadas con la infusión: La velocidad de infusión puede reducirse, o la infusión puede discontinuarse, y se puede administrar la terapia adecuada según esté clínicamente indicado. Considere la premedicación en la administración de dosis posteriores con antihistamínicos, antiinflamatorios no esteroideos o corticosteroides. (5.3)

---------- REACCIONES ADVERSAS ----------

Reacciones adversas más frecuentes (con una incidencia de aproximadamente 10 % o más en comparación con el placebo): reacciones relacionadas con la infusión, anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide-microhemorragias, anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide-edema/derrame y dolor de cabeza. Además, se produjeron reacciones relacionadas con la inyección en pacientes que recibieron LEQEMBI administrado por vía subcutánea. (6.1)

Para informar PRESUNTAS REACCIONES ADVERSAS, comuníquese con Eisai Inc. llamando al 1-888-274-2378 o con la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) llamando al 1-800-FDA-1088 o en www.fda.gov/medwatch.

Consulte la Sección 17 para conocer la INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE y la Guía del Medicamento.

Revisado: 7/2026

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA: ÍNDICE*

ADVERTENCIA: ANOMALÍAS EN LAS IMÁGENES RELACIONADAS CON EL AMILOIDE
1 INDICACIONES Y USO
2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN
2.1 Selección de pacientes
2.2 Dosis recomendada
2.3 Cambio de vías de administración durante el régimen de administración de dosis inicial o durante el régimen de administración de dosis de mantenimiento
2.4 Monitoreo e interrupción de la administración de dosis por anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide
2.5 Preparación y administración de LEQEMBI para infusión intravenosa
2.6 Preparación y administración de LEQEMBI IQLIK para inyección subcutánea
2.7 Dosis omitida
3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES
4 CONTRAINDICACIONES
5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES
5.1 Anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide
5.2 Reacciones de hipersensibilidad
5.3 Reacciones relacionadas con la infusión
6 REACCIONES ADVERSAS
6.1 Experiencia en ensayos clínicos
8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS
8.1 Embarazo
8.2 Lactancia
8.4 Uso pediátrico
8.5 Uso geriátrico
11 DESCRIPCIÓN
12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA
12.1 Mecanismo de acción
12.2 Farmacodinámica
12.3 Farmacocinética
12.6 Inmunogenicidad
13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA
13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad
14 ESTUDIOS CLÍNICOS
16 FORMA DE SUMINISTRO/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN
16.1 Forma de suministro
16.2 Almacenamiento y manipulación
17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

*No se indican las secciones ni subsecciones omitidas de la información de prescripción completa.

INFORMACIÓN DE PRESCRIPCIÓN COMPLETA

ADVERTENCIA: ANOMALÍAS EN LAS IMÁGENES RELACIONADAS CON EL AMILOIDE

Los anticuerpos monoclonales dirigidos contra formas agregadas de beta amiloide, incluido LEQEMBI, pueden causar anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide (AIRA), caracterizadas como las AIRA con edema (AIRA-E) y AIRA con depósito de hemosiderina (AIRA-H). La incidencia y el momento de aparición de las AIRA varían según el tratamiento. Las AIRA suelen aparecer al inicio del tratamiento y generalmente son asintomáticas, aunque pueden producirse episodios graves y potencialmente mortales.. Las AIRA pueden ser mortales. Se han observado hemorragias intracerebrales graves de >1 cm, algunas de las cuales han sido mortales, en pacientes tratados con esta clase de medicamentos. Dado que las AIRA-E pueden causar déficits neurológicos focales que pueden imitar un accidente cerebrovascular isquémico, los médicos responsables del tratamiento deben considerar si estos síntomas podrían deberse a AIRA-E antes de administrar terapia trombolítica a un paciente que recibe tratamiento con LEQEMBI *[consulte Advertencias y precauciones (5.1), Reacciones adversas (6.1)]*.

Homocigotos de ApoE ε4

Los pacientes que son homocigotos de la apolipoproteína E ε4 (ApoE ε4) (aproximadamente el 15 % de los pacientes con enfermedad de Alzheimer) tratados con esta clase de medicamentos, incluido el LEQEMBI, tienen una mayor incidencia de AIRA, incluidas las AIRA sintomáticas, graves y radiográficas severas, en comparación con los heterocigotos y los no portadores. Las pruebas del estado de ApoE ε4 deben realizarse antes del inicio del tratamiento para informar el riesgo de desarrollar AIRA. Antes de la prueba, los médicos prescriptores deben analizar con los pacientes el riesgo de AIRA en todos los genotipos y las implicaciones de los resultados de las pruebas genéticas. Los médicos prescriptores deben informar a los pacientes que si no se realizan pruebas de genotipo, aún pueden ser tratados con LEQEMBI; sin embargo, no se puede determinar si son homocigotos de ApoE ε4 y tienen un mayor riesgo de padecer AIRA *[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]*.

Considere el beneficio de LEQEMBI para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer y el posible riesgo de eventos adversos graves asociados con las AIRA al momento de decidir iniciar el tratamiento con LEQEMBI *[consulte Advertencias y precauciones (5.1) y Estudios clínicos (14)]*.

1 INDICACIONES Y USO

LEQEMBI está indicado para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. El tratamiento con LEQEMBI debe iniciarse en pacientes con deterioro cognitivo leve o demencia leve en etapa de la enfermedad, la población en la que se inició el tratamiento en ensayos clínicos.

2 DOSIFICACIÓN Y ADMINISTRACIÓN

2.1 Selección de pacientes

Confirme la presencia de una patología beta amiloide antes de iniciar el tratamiento *[consulte Farmacología clínica (12.1)]*.

2.2 Dosis recomendada

Inicie LEQEMBI con un régimen de administración de dosis inicial (véase la Tabla 1). Después de 18 meses, se puede continuar con el régimen de administración de dosis inicial o se puede considerar la transición a un régimen de administración de dosis de mantenimiento (véase la Tabla 2). Tanto los regímenes de administración de dosis iniciales como los de mantenimiento se pueden administrar mediante infusión intravenosa o inyección subcutánea. Se puede cambiar la vía de administración. Al cambiar la vía de administración y pasar simultáneamente del régimen de administración de dosis inicial al régimen de administración de dosis de mantenimiento, consulte la Tabla 2. Al cambiar la vía de administración durante el régimen de administración de dosis inicial o durante el régimen de administración de dosis de mantenimiento, consulte *Dosificación y administración (2.3)*.

Tabla 1: Régimen de administración de dosis inicial

Vía de administración	**Dosis**	**Frecuencia**	**Velocidad de infusión (si es intravenosa)**
Intravenosa (LEQEMBI)	10 mg/kg	Una vez cada 2 semanas	Durante aproximadamente una hora
Subcutánea (LEQEMBI IQLIK)	500 mg (dos inyecciones de 250 mg)	Una vez por semana	----------

Tabla 2: Régimen de administración de dosis de mantenimiento

Vía de administración	**Dosis**	**Frecuencia**	**Velocidad de infusión (si es intravenosa)**	**Intervalo de tiempo entre la última dosis inicial y la primera dosis de mantenimiento**
Intravenosa (LEQEMBI)	10 mg/kg	Una vez cada 4 semanas	Durante aproximadamente una hora	Si previamente hubo un régimen de administración de dosis inicial por vía intravenosa: 2 semanas Si previamente hubo un régimen de administración de dosis inicial por vía subcutánea: mínimo de 2 semanas, pero no más de 3 semanas
Subcutánea (LEQEMBI IQLIK)	360 mg	Una vez por semana	—	1 semana (independientemente del régimen de administración de dosis inicial)

Para la infusión intravenosa, utilice viales de LEQEMBI. Los viales de LEQEMBI deben diluirse antes de la administración *[consulte Dosificación y administración (2.5)]*.

Para la administración subcutánea, use LEQEMBI IQLIK *[consulte Dosificación y administración (2.6)]*.

2.3 Cambio de vías de administración durante el régimen de administración de dosis inicial o durante el régimen de administración de dosis de mantenimiento

Durante el régimen de administración de dosis inicial y el régimen de administración de dosis de mantenimiento, la vía de administración (intravenosa con viales de LEQEMBI o subcutánea con LEQEMBI IQLIK) puede cambiarse como se describe a continuación. A partir de ese momento, siga el cronograma de administración de dosis de la nueva vía de administración.

Cambio de vías de administración durante el régimen de administración de dosis inicial

- Para cambiar de la vía de administración intravenosa a la subcutánea, administre la primera dosis subcutánea 1 semana después de la última dosis intravenosa.
- Para cambiar de la vía de administración subcutánea a la intravenosa, administre la primera dosis intravenosa por un mínimo de 2 semanas, pero no más de 3 semanas, después de la última dosis subcutánea.

Cambio de vías de administración durante el régimen de administración de dosis de mantenimiento

- Para cambiar de la vía de administración intravenosa a la subcutánea, administre la primera dosis subcutánea 1 semana después de la última dosis intravenosa.
- Para cambiar de la vía de administración subcutánea a la intravenosa, administre la primera dosis intravenosa 1 semana después de la última dosis subcutánea.

Al cambiar la vía de administración y pasar simultáneamente del régimen de administración de dosis inicial al régimen de administración de dosis de mantenimiento, consulte la Tabla 2.

2.4 Monitoreo e interrupción de la administración de dosis por anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide

LEQEMBI puede causar anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide: edema (AIRA-E) y depósitos de hemosiderina (AIRA-H) *[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]*.

Monitoreo de AIRA

Obtenga una imagen por resonancia magnética (IRM) de cerebro de referencia reciente antes del inicio del tratamiento con LEQEMBI. Además, obtenga IRM después de 1 mes (p. ej., antes de la 3.ª dosis por vía intravenosa o de la 5.ª dosis por vía subcutánea), 2 meses, 3 meses y 6 meses de tratamiento. En general, las IRM deben realizarse aproximadamente una semana antes de la siguiente infusión o inyección de LEQEMBI programada y revisarse antes de continuar con la infusión o inyección. Si un paciente experimenta síntomas que sugieren la presencia de AIRA, se debe realizar una evaluación clínica, incluida una IRM, si se indica.

Recomendaciones para interrupciones de la administración de la dosis en pacientes con AIRA

AIRA-E

Las recomendaciones para las interrupciones de la administración de la dosis para los pacientes con AIRA-E se proporcionan en la Tabla 3.

Tabla 3: Recomendaciones para la administración de dosis en pacientes con AIRA-E

Gravedad de los síntomas clínicos[1]	**Severidad de AIRA-E en IRM[2]**		
	Leves	**Moderadas**	**Severas**
Asintomáticas	Puede continuar con la administración de la dosis	Suspenda la administración de dosis[3]	Suspenda la administración de dosis[3]
Leves	Puede continuar con la administración de dosis según el criterio clínico	Suspenda la administración de dosis[3]	
Moderados o graves	Suspenda la administración de dosis[3]		

[1] Categorías de la gravedad de los síntomas clínicos:
Leves: molestia observada, pero sin alteración de las actividades diarias normales.
Moderados: molestias suficientes para reducir o afectar la actividad diaria normal.
Graves: incapacitantes, con imposibilidad para trabajar o realizar las actividades diarias normales.

[2] Consulte la Tabla 5 para conocer la gravedad radiográfica en las IRM *[Advertencias y precauciones (5.1)]*.

[3] Suspenda hasta que la IRM demuestre resolución radiográfica y los síntomas, si están presentes, se resuelvan; considere una IRM de seguimiento para evaluar la resolución de 2 a 4 meses después de la identificación inicial. La reanudación de la administración de la dosis debe guiarse según el criterio clínico.

AIRA-H

Las recomendaciones para las interrupciones de la administración de la dosis para los pacientes con AIRA-H se proporcionan en la Tabla 4.

Tabla 4: Recomendaciones para la administración de dosis en pacientes con AIRA-H

Gravedad de los síntomas clínicos	**Severidad de las AIRA-H en IRM[1]**		
	Leves	**Moderadas**	**Severas**
Asintomáticas	Puede continuar con la administración de la dosis	Suspenda la administración de dosis[2]	Suspenda la administración de dosis[3]
Sintomáticos	Suspenda la administración de dosis[2]	Suspenda la administración de dosis[2]	

[1] Consulte la Tabla 5 para conocer la gravedad radiográfica en las IRM *[Advertencias y precauciones (5.1)]*.

[2] Suspenda hasta que la IRM demuestre la estabilización radiográfica y los síntomas, si están presentes, se resuelvan; la reanudación de la dosificación debe guiarse según el juicio clínico; considere una IRM de seguimiento para evaluar la estabilización 2 a 4 meses después de la identificación inicial.

[3] Suspenda hasta que la IRM demuestre estabilización radiográfica y los síntomas, si están presentes, se resuelvan; use el criterio clínico para considerar si se debe continuar con el tratamiento o interrumpir permanentemente el uso de LEQEMBI.

En pacientes que desarrollen una hemorragia intracerebral de más de 1 cm de diámetro durante el tratamiento con LEQEMBI, suspenda la administración de la dosis hasta que la IRM demuestre estabilización radiográfica y los síntomas, si están presentes, se resuelvan. Use el criterio clínico para considerar si se debe continuar con el tratamiento después de la estabilización radiográfica y la resolución de los síntomas o interrumpir el uso de LEQEMBI de forma permanente.

2.5 Preparación y administración de LEQEMBI para infusión intravenosa

Dilución

- Antes de la administración intravenosa, LEQEMBI debe diluirse en 250 ml de cloruro de sodio al 0.9 % para inyección, USP.
- Use una técnica aséptica al preparar la solución diluida de LEQEMBI para infusión intravenosa.
- Calcule la dosis (mg), el volumen total (ml) de solución de LEQEMBI requerido y la cantidad de viales necesarios en función del peso corporal real del paciente y la dosis recomendada de 10 mg/kg. Cada vial contiene una concentración de LEQEMBI de 100 mg/ml.
- Los productos farmacológicos parenterales deben inspeccionarse visualmente para detectar la presencia de partículas y decoloración antes de la administración, siempre que la solución y el recipiente lo permitan. Verifique que la solución de LEQEMBI sea transparente a opalescente e incolora a amarillo pálido. No lo use si hay presencia de partículas opacas, decoloración u otras partículas extrañas.
- Retire la tapa de cierre extraíble del vial. Inserte la aguja de la jeringa estéril en el vial a través del centro del tapón de goma.
- Extraiga el volumen necesario de LEQEMBI del/de los vial(es) y agréguelo a una bolsa de infusión que contenga 250 ml de cloruro de sodio al 0.9 % para inyección, USP.
- Cada vial es para un solo uso. Deseche cualquier porción no utilizada.
- Invierta suavemente la bolsa de infusión que contiene la solución diluida de LEQEMBI para mezclar completamente. No agitar.
- Después de la dilución, se recomienda el uso inmediato *[consulte Descripción (11)]*. Si no se administra inmediatamente, almacenar LEQEMBI refrigerado a una temperatura de 2 °C a 8 °C (36 °F a 46 °F) durante un máximo de 4 horas, o a temperatura ambiente de hasta 30 °C (86 °F) durante un máximo de 4 horas. No congelar.

Administración

- Inspeccione visualmente la solución diluida de LEQEMBI para detectar partículas o decoloración antes de la administración. No lo use si está descolorido u opaco o si se observan partículas extrañas.
- Antes de la infusión, deje que la solución diluida de LEQEMBI se caliente hasta alcanzar la temperatura ambiente.
- Infunda todo el volumen de la solución diluida de LEQEMBI por vía intravenosa durante aproximadamente una hora a través de una línea intravenosa que contenga un filtro en línea terminal de 0.2 micrones de baja unión a proteínas. Enjuague la vía de infusión para asegurarse de que se administre todo el LEQEMBI.
- Monitoree para detectar signos o síntomas de una reacción relacionada con la infusión durante la infusión y considere períodos de observación más prolongados si está clínicamente indicado. La velocidad de infusión puede reducirse, o se puede discontinuar la infusión y administrar la terapia adecuada según esté clínicamente indicado. Considere la premedicación en la administración de dosis posteriores con antihistamínicos, antiinflamatorios no esteroideos o corticosteroides *[consulte Advertencias y precauciones (5.3)]*.

2.6 Preparación y administración de LEQEMBI IQLIK para inyección subcutánea

Inicie la terapia con LEQEMBI IQLIK bajo la dirección y supervisión de un profesional de la salud. LEQEMBI IQLIK puede ser administrado por un paciente o cuidador después de que el profesional de la salud

brinde orientación directa para al menos 2 dosis subcutáneas consecutivas y determine que la administración de LEQEMBI IQLIK por parte del paciente o cuidador es adecuada.

Selección para la administración por parte del paciente o cuidador
Base la selección de los pacientes y cuidadores que son capaces de administrar LEQEMBI IQLIK en lo siguiente:

1. La capacidad del paciente y/o cuidador para aplicar inyecciones subcutáneas con el autoinyector LEQEMBI IQLIK con la técnica adecuada según el régimen de administración de dosis prescrito.
2. La capacidad del paciente y/o cuidador para reconocer y controlar los síntomas de una reacción de hipersensibilidad, como la anafilaxia.

El profesional de la salud debe volver a evaluar periódicamente la idoneidad de la administración de LEQEMBI IQLIK por parte del paciente o cuidador de forma continua.

Indique a los pacientes y/o cuidadores la administración subcutánea adecuada de LEQEMBI IQLIK. Indique a los pacientes y/o cuidadores que sigan las instrucciones proporcionadas en las Instrucciones de uso para obtener más detalles sobre la administración *[consulte Instrucciones de uso]*.

Preparación y administración

- Antes de la inyección, saque el LEQEMBI IQLIK del refrigerador y déjelo a temperatura ambiente durante 20 minutos. No utilice una fuente de calor externa para calentar LEQEMBI IQLIK, porque el calor puede dañar el medicamento.
- No agite LEQEMBI IQLIK.
- Inspeccione visualmente LEQEMBI IQLIK para detectar partículas o decoloración antes de la administración. La solución debe ser de transparente a opalescente, de incolora a color amarillo pálido y sin partículas visibles. No utilice LEQEMBI IQLIK si está turbio o si hay partículas visibles.
- No utilice LEQEMBI IQLIK si parece dañado o se ha caído.
- Los lugares de inyección incluyen el abdomen o la parte superior del muslo. La parte superior trasera del brazo también se puede utilizar como lugar de inyección si el profesional de la salud o el cuidador administran la inyección.
- Alterne los lugares de inyección y administre al menos a 1 pulgada de la inyección anterior.
- No aplique la inyección sobre lunares, cicatrices, moretones, tatuajes o en zonas donde la piel esté enrojecida, endurecida, sensible o lesionada.
- No aplique la inyección en el área de 2 pulgadas alrededor del ombligo.
- Revise si hay signos o síntomas de una reacción a la inyección.

2.7 Dosis omitida

Infusión intravenosa
Si se omite una infusión de la dosis inicial o de mantenimiento, administre la siguiente dosis lo antes posible.

Inyección subcutánea
Si se omite una dosis programada del régimen de administración de dosis inicial o de mantenimiento por vía subcutánea, administre LEQEMBI IQLIK lo antes posible, hasta 6 días después de la dosis omitida y, a continuación, administre la siguiente dosis el día programado habitualmente. A partir de ese momento, reanude el cronograma de administración de dosis original.

3 FORMAS DE DOSIFICACIÓN Y CONCENTRACIONES

Lecanemab-irmb es una solución de transparente a muy opalescente y de incolora a color amarillo pálido, y está disponible como:

Infusión intravenosa

- Inyección: 500 mg/5 ml (100 mg/ml) en un vial de dosis única
- Inyección: 200 mg/2 ml (100 mg/ml) en un vial de dosis única

Inyección subcutánea

- Inyección: 250 mg/1.25 ml (200 mg/ml) en un autoinyector LEQEMBI IQLIK® precargado de dosis única
- Inyección: 360 mg/1.8 ml (200 mg/ml) en un autoinyector LEQEMBI IQLIK® precargado de dosis única

4 CONTRAINDICACIONES

LEQEMBI está contraindicado en pacientes con hipersensibilidad grave al lecanemab-irmb o a cualquiera de sus excipientes. Las reacciones han incluido angioedema y anafilaxia *[consulte Advertencias y precauciones (5.2)]*.

5 ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

5.1 Anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide

Los anticuerpos monoclonales dirigidos contra formas agregadas del beta amiloide, incluido el LEQEMBI, pueden causar anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide (AIRA), caracterizadas como AIRA con edema (AIRA-E), que puede observarse en la IRM como edema cerebral o derrames sulcales, y AIRA con depósito de hemosiderina (AIRA-H), que incluye microhemorragia y siderosis superficial. Las AIRA pueden ocurrir espontáneamente en pacientes con enfermedad de Alzheimer, especialmente en pacientes con hallazgos en la IRM indicativos de angiopatía amiloide cerebral, como microhemorragia o siderosis superficial antes del tratamiento. Las AIRA-H asociadas con anticuerpos monoclonales dirigidos contra formas agregadas del beta amiloide generalmente ocurren en asociación con una aparición de AIRA-E. Las AIRA-H por cualquier causa y las AIRA-E pueden ocurrir juntas.

Las AIRA generalmente se producen al principio del tratamiento y suelen ser asintomáticas, aunque pueden producirse eventos graves y potencialmente mortales, como convulsiones y estado epiléptico. Las AIRA pueden ser mortales. Cuando están presentes, los síntomas informados asociados con las AIRA pueden incluir dolor de cabeza, confusión, cambios visuales, mareos, náuseas y dificultad para caminar. También pueden ocurrir déficits neurológicos focales. Los síntomas asociados con las AIRA generalmente se resuelven con el tiempo. Además de AIRA, se han producido hemorragias intracerebrales de más de 1 cm de diámetro en pacientes tratados con LEQEMBI.

Considere el beneficio de LEQEMBI para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer y el posible riesgo de eventos adversos graves asociados con la AIRA al momento de decidir iniciar el tratamiento con LEQEMBI.

Incidencia de AIRA

Se produjeron AIRA sintomáticas en el 3 % (29/898) de los pacientes tratados con LEQEMBI en el Estudio 2 *[consulte Estudios clínicos (14)]*. Se informaron síntomas graves asociados con AIRA en el 0.7 % (6/898) de

los pacientes tratados con LEQEMBI. Los síntomas clínicos asociados con AIRA se resolvieron en el 79 % (23/29) de los pacientes durante el período de observación. Se observaron hallazgos similares en el Estudio 1.

Incluidos los eventos radiográficos asintomáticos, se observó AIRA en el 21 % (191/898) de los pacientes tratados con LEQEMBI, en comparación con el 9 % (84/897) de los pacientes que recibieron placebo en el Estudio 2.

En el Estudio 2, se observó AIRA-E en el 13 % (113/898) de los pacientes tratados con LEQEMBI en comparación con el 2 % (15/897) de los pacientes que recibieron placebo. Se observó AIRA-H en el 17 % (152/898) de los pacientes tratados con LEQEMBI en comparación con el 9 % (80/897) de los pacientes que recibieron placebo. No hubo ningún aumento en las AIRA-H aisladas (es decir, AIRA-H en pacientes que no experimentaron también AIRA-E) para LEQEMBI en comparación con placebo.

Incidencia de hemorragia intracerebral

Se informó hemorragia intracerebral de más de 1 cm de diámetro en el 0.7 % (6/898) de los pacientes en el Estudio 2 después del tratamiento con LEQEMBI, en comparación con el 0.1 % (1/897) con placebo. Se han observado eventos mortales de hemorragia intracerebral en pacientes que recibieron LEQEMBI.

Factores de riesgo de AIRA y hemorragia intracerebral

Estado de portador de ApoE ε4

El riesgo de AIRA, incluidas las AIRA sintomáticas y graves, aumenta en los homocigotos de apolipoproteína E ε4 (ApoE ε4).

Aproximadamente el 15 % de los pacientes con enfermedad de Alzheimer son homocigotos de ApoE ε4. En el Estudio 2, el 16 % (141/898) de los pacientes en el grupo de LEQEMBI fueron homocigotos de ApoE ε4, el 53 % (479/898) fueron heterocigotos y el 31 % (278/898) no fueron portadores. La incidencia de AIRA fue más alta en los homocigotos de ApoE ε4 (45 % con LEQEMBI frente a 22 % con placebo) que en los heterocigotos (19 % con LEQEMBI frente a 9 % con placebo) y no portadores (13 % con LEQEMBI frente a 4 % con placebo). Entre los pacientes tratados con LEQEMBI, se produjeron AIRA-E sintomáticas en el 9 % de los homocigotos de ApoE ε4 en comparación con el 2 % de los heterocigotos y el 1 % de los no portadores. Se produjeron eventos graves de AIRA en el 3 % de los homocigotos de ApoE ε4 y en aproximadamente el 1 % de los heterocigotos y no portadores. Las recomendaciones sobre el manejo de las AIRA no difieren entre portadores y no portadores de ApoE ε4 *[consulte Dosificación y administración (2.4)]*. Las pruebas del estado de ApoE ε4 deben realizarse antes del inicio del tratamiento para informar el riesgo de desarrollar AIRA. Antes de la prueba, los médicos prescriptores deben analizar con los pacientes el riesgo de AIRA en todos los genotipos y las implicaciones de los resultados de las pruebas genéticas. Los médicos prescriptores deben informar a los pacientes que si no se realizan pruebas de genotipo, aún pueden ser tratados con LEQEMBI; sin embargo, no se puede determinar si son homocigotos de ApoE ε4 y tienen un mayor riesgo de padecer AIRA.

Hallazgos radiográficos de angiopatía amiloide cerebral (AAC)

Los hallazgos en las imágenes neurológicas que pueden indicar AAC incluyen evidencia de hemorragia intracerebral previa, microhemorragia cerebral y siderosis superficial cortical. La AAC presenta un mayor riesgo de hemorragia intracerebral. La presencia de un alelo de ApoE ε4 también está asociada con la angiopatía amiloide cerebral.

La presencia inicial de al menos 2 microhemorragias o la presencia de al menos 1 área de siderosis superficial en la IRM, que puede ser indicativa de AAC, se han identificado como factores de riesgo para AIRA. Hubo

pacientes excluidos de la inscripción en el Estudio 2 por la presencia de más de 4 microhemorragias y hallazgos adicionales indicativos de angiopatía amiloide cerebral (hemorragia cerebral previa de más de 1 cm en su diámetro mayor, siderosis superficial, edema vasogénico) u otras lesiones (aneurisma, malformación vascular) que podrían aumentar potencialmente el riesgo de hemorragia intracerebral.

Medicamentos antitrombóticos o trombolíticos concomitantes

En el Estudio 2, se permitió el uso inicial de medicamentos antitrombóticos (aspirina, otros antiplaquetarios o anticoagulantes) si el paciente recibía una dosis estable. La mayoría de las exposiciones a medicamentos antitrombóticos fue a la aspirina. Los medicamentos antitrombóticos no aumentaron el riesgo de AIRA con LEQEMBI. La incidencia de hemorragia intracerebral fue del 0.9 % (3/328 pacientes) en pacientes que recibían LEQEMBI con un medicamento antitrombótico concomitante al momento del evento, en comparación con el 0.6 % (3/545 pacientes) en aquellos que no recibían un antitrombótico. Los pacientes que recibieron LEQEMBI con un anticoagulante solo o combinado con un medicamento antiplaquetario o aspirina tuvieron una incidencia de hemorragia intracerebral del 2.5 % (2/79 pacientes) en comparación con ninguno de los pacientes que recibieron placebo.

Se ha producido hemorragia cerebral mortal en un paciente que tomaba un anticuerpo monoclonal antiamiloide en el marco de los síntomas neurológicos focales de AIRA y el uso de un agente trombolítico.

Se debe tener precaución adicional al considerar la administración de antitrombóticos o un agente trombolítico (p. ej., activador de plasminógeno tisular) a un paciente que ya está siendo tratado con LEQEMBI. Dado que las AIRA-E pueden causar déficits neurológicos focales que pueden imitar un accidente cerebrovascular isquémico, los médicos responsables del tratamiento deben considerar si estos síntomas podrían deberse a AIRA-E antes de administrar terapia trombolítica a un paciente que recibe tratamiento con LEQEMBI.

Se debe tener precaución al considerar el uso de LEQEMBI en pacientes con factores que indican un aumento del riesgo de hemorragia intracerebral y, en particular, en pacientes que necesitan recibir terapia anticoagulante, o en pacientes con hallazgos en IRM indicativos de angiopatía amiloide cerebral.

Gravedad radiográfica

La gravedad radiográfica de las AIRA asociadas con LEQEMBI se clasificó según los criterios que se muestran en la Tabla 5.

Tabla 5: Criterios de clasificación de la IRM de las AIRA

Tipo de AIRA	Severidad radiográfica		
	Leves	**Moderadas**	**Severas**
AIRA-E	Hiperintensidad en la secuencia de recuperación de inversión atenuada de fluidos (FLAIR, por sus siglas en inglés) limitada a la sustancia blanca del surco o corteza/subcorteza en una localización <5 cm	Hiperintensidad en la secuencia FLAIR de 5 cm a 10 cm en una sola dimensión mayor, o más de 1 sitio comprometido, cada una con una medición <10 cm	Hiperintensidad en la secuencia FLAIR >10 cm con hinchazón asociada de las circunvoluciones y borramiento de los surcos. Se pueden observar uno o más sitios comprometidos separados/independientes.
Microhemorragia por AIRA-H	≤4 incidentes nuevos de microhemorragias	5 a 9 incidentes nuevos de microhemorragias	10 o más incidentes nuevos de microhemorragias
AIRA-H siderosis superficial	1 área focal de siderosis superficial	2 áreas focales de siderosis superficial	>2 áreas de siderosis superficial

En el Estudio 2, la mayoría de los eventos radiográficos de AIRA-E ocurrió en las primeras etapas del tratamiento (dentro de las primeras 7 dosis), aunque las AIRA pueden ocurrir en cualquier momento y los pacientes pueden tener más de 1 episodio. La gravedad radiográfica máxima de AIRA-E en pacientes tratados con LEQEMBI fue leve en el 4 % (37/898) de los pacientes, moderada en el 7 % (66/898) de los pacientes y grave en el 1 % (9/898) de los pacientes. La resolución en la IRM se produjo en el 52 % de los pacientes con AIRA-E a las 12 semanas, en el 81 % a las 17 semanas y en el 100 % en general después de la detección. La gravedad radiográfica máxima de la microhemorragia de AIRA-H en pacientes tratados con LEQEMBI fue leve en el 9 % (79/898), moderada en el 2 % (19/898) y grave en el 3 % (28/898) de los pacientes; la siderosis superficial fue leve en el 4 % (38/898), moderada en el 1 % (8/898) y grave en el 0.4 % (4/898). Entre los pacientes tratados con LEQEMBI, la tasa de AIRA-E radiográfica grave fue más alta en los homocigotos de ApoE ε4, de 5 % (7/141), en comparación con los heterocigotos, 0.4 % (2/479) o no portadores 0 % (0/278). Entre los pacientes tratados con LEQEMBI, la tasa de AIRA-H radiográfica grave fue más alta en los homocigotos de ApoE ε4 13.5 % (19/141), en comparación con los heterocigotos 2.1 % (10/479) o no portadores 1.1 % (3/278).

Guía de monitoreo y manejo de la dosis

Las recomendaciones para la administración de la dosis en pacientes con AIRA-E dependen de los síntomas clínicos y la gravedad radiográfica *[consulte Dosificación y administración (2.4)]*. Las recomendaciones para la administración de la dosis en pacientes con AIRA-H dependen del tipo de AIRA-H y de la gravedad radiográfica *[consulte Dosificación y administración (2.4)]*. Utilice el criterio clínico al considerar si se debe continuar con la administración de dosis en pacientes con AIRA-E recurrente.

Se recomienda realizar una IRM de cerebro al inicio y un monitoreo periódico con IRM *[consulte Dosificación y administración (2.4)]*. Se recomienda mejorar la vigilancia clínica de la AIRA durante las primeras 14 semanas de tratamiento con LEQEMBI. Si un paciente experimenta síntomas que sugieren la presencia de

AIRA, se debe realizar una evaluación clínica, incluida una IRM, si se indica. Si se observa AIRA en la IRM, se debe realizar una evaluación clínica minuciosa antes de continuar el tratamiento.

No hay experiencia en pacientes que continuaron con la administración de la dosis durante las AIRA-E sintomáticas o durante las AIRA-E asintomáticas pero radiográficamente severas. Existe experiencia limitada en pacientes que continuaron con la administración de dosis durante las AIRA-E asintomáticas pero radiográficamente leves a moderadas. Existen datos limitados en cuanto a la administración de dosis a pacientes que experimentaron AIRA-E recurrentes.Si bien la experiencia es limitada en estas situaciones, se ofrecen guías de manejo de la dosis *[consulte Dosificación y administración (2.4)]*.

Los profesionales deben animar a los pacientes a participar en la recopilación de datos en la vida real (p. ej., registros) para ayudar a comprender mejor la enfermedad de Alzheimer y el impacto de los tratamientos para la enfermedad de Alzheimer. Los profesionales y los pacientes pueden ponerse en contacto con Eisai al 888-274-2378 para obtener una lista de los programas que actualmente están inscribiendo participantes.

5.2 Reacciones de hipersensibilidad

Han ocurrido reacciones de hipersensibilidad, incluidos angioedema, broncoespasmo y anafilaxia, en pacientes tratados con LEQEMBI. Si LEQEMBI se administra por vía intravenosa, interrumpa la infusión de inmediato ante la primera observación de cualquier signo o síntoma que sea congruente con una reacción de hipersensibilidad e inicie la terapia adecuada. LEQEMBI está contraindicado en pacientes con antecedentes de hipersensibilidad grave al lecanemab-irmb o a cualquiera de sus excipientes.

5.3 Reacciones relacionadas con la infusión

En el Estudio 2, se observaron reacciones relacionadas con la infusión en el 26 % (237/898) de los pacientes tratados con LEQEMBI en comparación con el 7 % (66/897) de los pacientes que recibieron placebo; y la mayoría (75 %, 178/237) se produjo con la primera infusión. Las reacciones relacionadas con la infusión fueron, en su mayoría, de gravedad leve (69 %) o moderada (28 %). Las reacciones relacionadas con la infusión provocaron interrupciones en el 1 % (12/898) de los pacientes tratados con LEQEMBI. Los síntomas de reacciones relacionadas con la infusión incluyen fiebre y síntomas similares a los de la gripe (escalofríos, dolores generalizados, sensación de temblor y dolor articular), náuseas, vómitos, hipotensión, hipertensión y desaturación de oxígeno.

Después de la primera infusión en el Estudio 1, el 38 % de los pacientes tratados con LEQEMBI tuvieron una disminución transitoria de los recuentos de linfocitos a menos de 0.9×10^9/l en comparación con el 2 % de los pacientes que recibieron placebo, y el 22 % de los pacientes tratados con LEQEMBI tuvieron un aumento transitorio de los recuentos de neutrófilos a más de 7.9×10^9/l en comparación con el 1 % de los pacientes que recibieron placebo. No se obtuvieron recuentos de linfocitos y neutrófilos después de la primera infusión en el Estudio 2.

Las reacciones relacionadas con la infusión pueden producirse durante la infusión o después de finalizarla. En el caso de una reacción relacionada con la infusión durante esta, la velocidad de infusión puede reducirse, o se puede interrumpir la infusión e iniciar la terapia adecuada según esté clínicamente indicado. Considere el tratamiento profiláctico con antihistamínicos, acetaminofeno, fármacos antiinflamatorios no esteroideos o corticosteroides antes de futuras infusiones.

6 REACCIONES ADVERSAS

Las siguientes reacciones adversas clínicamente significativas se describen en otra parte de la etiqueta:

- Anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide *[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]*
- Reacciones de hipersensibilidad *[consulte Advertencias y precauciones (5.2)]*
- Reacciones relacionadas con la infusión *[consulte Advertencias y precauciones (5.3)]*

6.1 Experiencia en ensayos clínicos

Debido a que los ensayos clínicos se realizan en condiciones sumamente variables, las tasas de reacciones adversas observadas en los ensayos clínicos de un fármaco no pueden compararse directamente con las tasas de los ensayos clínicos de otro fármaco y es posible que no reflejen las tasas observadas en la práctica.

Ensayos clínicos con administración intravenosa

Se ha evaluado la seguridad de LEQEMBI en 2090 pacientes que recibieron al menos una dosis de LEQEMBI por infusión intravenosa. En los Estudios 1 y 2 en pacientes con enfermedad de Alzheimer, 1059 pacientes recibieron 10 mg/kg de LEQEMBI cada dos semanas por infusión intravenosa *[consulte Estudios clínicos (14)]*. De estos 1059 pacientes, el 50 % eran mujeres, el 79 % eran blancos, el 15 % eran asiáticos, el 12 % eran de origen étnico hispano o latino y el 2 % eran negros. La media de edad al momento del ingreso en el estudio fue de 72 años (rango de 50 a 90 años).

En el período combinado doble ciego, controlado con placebo y el período de extensión a largo plazo de los Estudios 1 y 2, 1604 pacientes recibieron LEQEMBI durante al menos 6 meses, 1261 pacientes durante al menos 12 meses y 965 pacientes durante 18 meses.

En el período doble ciego, controlado con placebo en el Estudio 1, los pacientes interrumpieron el tratamiento del estudio debido a una reacción adversa en el 15 % de los pacientes tratados con LEQEMBI, en comparación con el 6 % de los pacientes que recibieron placebo. En el Estudio 2, los pacientes interrumpieron el tratamiento del estudio debido a una reacción adversa en el 7 % de los pacientes tratados con LEQEMBI, en comparación con el 3 % de los pacientes que recibieron placebo. En el Estudio 1, la reacción adversa más frecuente que provocó la discontinuación de LEQEMBI fueron las reacciones relacionadas con la infusión que provocaron la interrupción en el 2 % (4/161) de los pacientes tratados con LEQEMBI, en comparación con el 1 % (2/245) de los pacientes que recibieron placebo. En el Estudio 2, la reacción adversa más frecuente que provocó la discontinuación de LEQEMBI fueron las microhemorragias de AIRA-H, que provocaron la interrupción en el 2 % (15/898) de los pacientes tratados con LEQEMBI, en comparación con <1 % (1/897) de los pacientes que recibieron placebo.

La Tabla 6 muestra las reacciones adversas que se informaron en al menos el 5 % de los pacientes tratados con LEQEMBI y al menos con un 2 % de frecuencia más que en los pacientes que recibieron placebo en el Estudio 1.

Tabla 6: Reacciones adversas informadas en al menos el 5 % de los pacientes tratados con LEQEMBI 10 mg/kg cada dos semanas y al menos un 2 % más altas que el placebo en el Estudio 1

Reacción adversa	LEQEMBI 10 mg/kg cada dos semanas N = 161 %	Placebo N = 245 %
Reacciones relacionadas con la infusión	20	3
Dolor de cabeza	14	10
AIRA-E	10	1
Tos	9	5
Diarrea	8	5

La Tabla 7 muestra las reacciones adversas que se informaron en al menos el 5 % de los pacientes tratados con LEQEMBI y al menos con un 2 % de frecuencia más que en los pacientes que recibieron placebo en el Estudio 2.

Tabla 7: Reacciones adversas informadas en al menos el 5 % de los pacientes tratados con LEQEMBI 10 mg/kg cada dos semanas y al menos un 2 % más altas que el placebo en el Estudio 2

Reacción adversa	LEQEMBI 10 mg/kg cada dos semanas N = 898 %	Placebo N = 897 %
Reacciones relacionadas con la infusión	26	7
AIRA-H	14	8
AIRA-E	13	2
Dolor de cabeza	11	8
Siderosis superficial del sistema nervioso central	6	3
Erupción[1]	6	4
Náuseas y vómitos	6	4

[1] La erupción incluye acné, eritema, erupción en el lugar de la infusión, erupción en el lugar de inyección, erupción, erupción eritematosa, erupción prurítica, reacciones cutáneas y urticaria.

Reacciones adversas menos frecuentes

El 3 % de los pacientes tratados con LEQEMBI presentó fibrilación auricular, en comparación con el 2 % de los pacientes que recibieron placebo. En el Estudio 1, se informó linfopenia o disminución del recuento de linfocitos en el 4 % de los pacientes tratados con LEQEMBI después de la primera dosis, en comparación con menos del 1 % de los pacientes que recibieron placebo *[consulte Advertencias y precauciones (5.3)]*; los linfocitos no se midieron después de la primera dosis en el Estudio 2.

Ensayos clínicos con administración subcutánea

Se evaluó la seguridad de LEQEMBI con administración subcutánea una vez a la semana en 424 pacientes de estudios abiertos. Esto incluyó a 72 pacientes sin tratamiento previo con lecanemab *[consulte Farmacología clínica (12.2)]*, 49 pacientes que recibieron 360 mg de LEQEMBI por vía subcutánea y 273 pacientes que recibieron 500 mg de LEQEMBI por vía subcutánea para continuar con el tratamiento. El perfil de seguridad general en estos pacientes fue similar al observado en los pacientes que recibieron LEQEMBI mediante infusión intravenosa en el Estudio 1 y el Estudio 2. Se observaron reacciones relacionadas con la inyección en pacientes

que recibieron LEQEMBI por vía subcutánea, la mayoría de las cuales fueron reacciones localizadas. Se observaron reacciones sistémicas con menor frecuencia. La mayoría de las reacciones relacionadas con la inyección se produjeron en el momento de la primera dosis al iniciar la terapia. También se observaron reacciones recurrentes localizadas relacionadas con la inyección y/o reacciones tardías que se produjeron hasta varios días después de una inyección. Las reacciones localizadas relacionadas con la inyección incluyeron eritema, induración, hinchazón, calor, dolor, prurito, erupción cutánea, equimosis, nódulo y hematoma. Las reacciones sistémicas relacionadas con la inyección se presentaron con síntomas de cefalea, escalofríos, fiebre y fatiga. Se produjeron reacciones localizadas graves relacionadas con la inyección y reacciones localizadas relacionadas con la inyección que provocaron la discontinuación o interrupción de LEQEMBI subcutáneo.

8 USO EN POBLACIONES ESPECÍFICAS

8.1 Embarazo

Resumen de riesgos

No hay datos adecuados sobre el uso de LEQEMBI en mujeres embarazadas para evaluar un riesgo asociado con el fármaco de defectos congénitos importantes, aborto espontáneo u otros resultados adversos maternos o fetales. No se han realizado estudios en animales para evaluar la posible toxicidad reproductiva o del desarrollo de LEQEMBI.

En la población general de EE. UU., el riesgo de fondo estimado de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo en embarazos clínicamente reconocidos es de 2 % a 4 % y de 15 % a 20 %, respectivamente. Se desconoce el riesgo de fondo de defectos congénitos importantes y aborto espontáneo para la población indicada.

8.2 Lactancia

Resumen de riesgos

No hay datos sobre la presencia de lecanemab-irmb en la leche humana, los efectos en el lactante ni los efectos del fármaco en la producción de leche. Los datos publicados de otros anticuerpos monoclonales generalmente indican un bajo pasaje de anticuerpos monoclonales a la leche humana y una exposición sistémica limitada en el lactante. Se desconocen los efectos de esta exposición limitada. Se deben considerar los beneficios de la lactancia para el desarrollo y la salud junto con la necesidad clínica de la madre de recibir LEQEMBI y cualquier posible efecto adverso en el lactante debido a LEQEMBI o a la afección materna subyacente.

8.4 Uso pediátrico

No se han establecido ni la seguridad ni la eficacia de LEQEMBI en pacientes pediátricos.

8.5 Uso geriátrico

En los Estudios 1 y 2, la edad de los pacientes expuestos a LEQEMBI 10 mg/kg cada dos semanas (n = 1059) osciló entre 50 y 90 años, con una edad media de 72 años; el 81 % tenía 65 años o más y el 39 % tenía 75 años o más. No se han observado diferencias generales en la seguridad o efectividad de LEQEMBI entre pacientes de 65 años de edad o más y pacientes adultos más jóvenes.

11 DESCRIPCIÓN

Lecanemab-irmb es un anticuerpo monoclonal humanizado recombinante de inmunoglobulina gamma 1 (IgG1) dirigido contra formas solubles e insolubles agregadas de beta amiloide, y se expresa en una línea celular de ovario de hámster chino. Lecanemab-irmb tiene un peso molecular aproximado de 150 kDa.

Inyección de LEQEMBI para uso intravenoso

La inyección de LEQEMBI (lecanemab-irmb) es una solución estéril, sin conservantes, de transparente a muy opalescente y de incolora a color amarillo pálido para infusión intravenosa después de la dilución. LEQEMBI contiene lecanemab-irmb a una concentración de 100 mg/ml en un vial de dosis única de 500 mg/5 ml o 200 mg/2 ml.

Cada ml de solución contiene 100 mg de lecanemab-irmb y clorhidrato de arginina (42.13 mg), histidina (0.18 mg), clorhidrato de histidina monohidratado (4.99 mg), polisorbato 80 (0.50 mg) y agua para inyección a un pH aproximado de 5.0.

Inyección LEQEMBI IQLIK para uso subcutáneo

La inyección de LEQEMBI IQLIK (lecanemab-irmb) es una solución estéril, sin conservantes, de transparente a muy opalescente y de incolora a color amarillo pálido para uso subcutáneo. LEQEMBI IQLIK contiene lecanemab-irmb a una concentración de 200 mg/ml en un autoinyector precargado de dosis única de 360 mg/1.8 ml o 250 mg/1.25 ml con una aguja fija de calibre 29 de ½ pulgada.

Cada autoinyector LEQEMBI IQLIK de 360 mg/1.8 ml contiene 360 mg de lecanemab-irmb formulado en: clorhidrato de arginina (75.83 mg), histidina (0.25 mg), clorhidrato de histidina monohidrato (9.09 mg), polisorbato 80 (0.90 mg) y agua para inyección, USP.

Cada autoinyector LEQEMBI IQLIK de 250 mg/1.25 ml contiene 250 mg de lecanemab-irmb formulado en: clorhidrato de arginina (52.66 mg), histidina (0.18 mg), clorhidrato de histidina monohidrato (6.31 mg), polisorbato 80 (0.63 mg) y agua para inyección, USP.

12 FARMACOLOGÍA CLÍNICA

12.1 Mecanismo de acción

Lecanemab-irmb es un anticuerpo monoclonal humanizado de inmunoglobulina gamma 1 (IgG1) dirigido contra formas solubles e insolubles agregadas de beta amiloide. La acumulación de placas beta amiloide en el cerebro es una característica fisiopatológica definitoria de la enfermedad de Alzheimer. LEQEMBI reduce las placas beta amiloide, según lo evaluado en el Estudio 1 y el Estudio 2 *[consulte Estudios clínicos (14)]*.

12.2 Farmacodinámica

Efecto de LEQEMBI en la patología beta amiloide

Se evaluó el efecto de LEQEMBI en los niveles de placas beta amiloide en el cerebro mediante imágenes de tomografía por emisión de positrones (TEP). La señal de TEP se cuantificó utilizando tanto el cociente del valor de absorción captación estaándarizado (standard uptake value ratio, SUVR) como la escala Centiloid para estimar los niveles de placa beta amiloide en compuestos de áreas cerebrales que se espera que se vean ampliamente afectadas por la patología de la enfermedad de Alzheimer (cortezas frontales, parietales, temporales laterales, sensoriomotoras y cinguladas anteriores y posteriores), en comparación con una región cerebral que se espera que se mantenga libre de dicha patología (cerebelo).

LEQEMBI redujo la placa beta amiloide de manera dependiente de la dosis y del tiempo en el estudio de determinación de dosis (Estudio 1) y de manera dependiente del tiempo en el estudio de régimen de administración de dosis única (Estudio 2) en comparación con el placebo *[consulte Estudios clínicos (14)]*.

En el Estudio 1, el tratamiento con LEQEMBI 10 mg/kg cada dos semanas redujo los niveles de placa beta amiloide en el cerebro, lo que produjo reducciones en la SUVR mediante TEP en comparación con el placebo en las Semanas 53 y 79 (P<0.0001). La magnitud de la reducción dependió del tiempo y de la dosis.

Durante un período sin tratamiento en el Estudio 1 (intervalo de 9 a 59 meses; media de 24 meses), los valores de SUVR y Centiloid comenzaron a aumentar con una tasa de incremento media de 2.6 centiloides/año; sin embargo, se mantuvo la diferencia de tratamiento en relación con el placebo al final del período doble ciego, controlado con placebo en el Estudio 1.

En el Estudio 2, el tratamiento con LEQEMBI 10 mg/kg cada dos semanas redujo los niveles de placa beta amiloide en el cerebro, lo que produjo reducciones en comparación con el placebo a partir de la Semana 13 y continuó hasta la Semana 79 (P<0.0001). Después de la semana 79 de tratamiento con LEQEMBI 10 mg/kg cada dos semanas, el 67 % de los pacientes presentaban niveles de amiloide inferiores a 30 centiloides medidos mediante TEP. La reducción de amiloide a niveles inferiores a 30 centiloides se relacionó inversamente con los niveles de amiloide en la TEP al inicio. Se prevé que el porcentaje de pacientes que logran niveles de amiloide inferiores a 30 centiloides después del tratamiento continuo con LEQEMBI 10 mg/kg cada dos semanas aumente con el tiempo. Según los modelos de exposición-respuesta, se prevé que el inicio de la terapia con lecanemab-irmb mediante administración intravenosa (10 mg/kg cada dos semanas) o administración subcutánea (500 mg una vez a la semana) tenga una reducción similar de los niveles de placa beta amiloide. Se prevé que, después de la semana 79 de tratamiento con LEQEMBI por infusión intravenosa de 10 mg/kg cada 2 semanas, la transición a un régimen de administración de dosis de LEQEMBI por infusión intravenosa de 10 mg/kg cada 4 semanas o la inyección subcutánea de LEQEMBI de 360 mg una vez a la semana también continúe la reducción de los niveles de placa beta amiloide. Según los modelos de exposición-respuesta, se prevé que los regímenes de administración de dosis de mantenimiento de lecanemab-irmb por vía intravenosa (10 mg/kg cada 4 semanas) y subcutánea (360 mg una vez a la semana) tengan una reducción similar de los niveles de placa beta amiloide.

Se observó un aumento en la proporción de Aβ42/40 en plasma (Tabla 8) y Aβ[1-42] en LCR con la administración de dosis de LEQEMBI de 10 mg/kg cada dos semanas en comparación con el placebo. Los modelos de exposición-respuesta prevén que, después de la semana 79 de tratamiento con LEQEMBI por infusión intravenosa de 10 mg/kg cada 2 semanas, la transición a un régimen de administración de dosis de LEQEMBI por infusión intravenosa de 10 mg/kg cada 4 semanas o la inyección subcutánea de LEQEMBI de 360 mg una vez a la semana mantenga los aumentos en la proporción de Aβ42/40 en plasma.

Efecto de LEQEMBI en la fisiopatología de tau

Se observó una reducción de p-tau181 en plasma (Tabla 8), p-tau181 en LCR y t-tau en LCR con LEQEMBI 10 mg/kg cada dos semanas en comparación con el placebo. Según los modelos de exposición-respuesta, se prevé que el inicio de la terapia con lecanemab-irmb mediante administración intravenosa (10 mg/kg cada dos semanas) o administración subcutánea (500 mg una vez a la semana) tenga una reducción similar de p-tau181 en plasma. Los modelos de exposición-respuesta prevén que, después de la semana 79 de tratamiento con LEQEMBI por infusión intravenosa de 10 mg/kg cada dos semanas, la transición a un régimen de administración de dosis de LEQEMBI por infusión intravenosa de 10 mg/kg cada 4 semanas o la inyección subcutánea de LEQEMBI de 360 mg una vez a la semana mantenga la reducción de p-tau181 en plasma.

Tabla 8: Efecto de LEQEMBI en Aβ42/40 en plasma y p-tau181 en plasma en el Estudio 1 y el Estudio 2

Criterios de valoración de biomarcadores	**Estudio 1**		**Estudio 2**	
	LEQEMBI 10 mg/kg Cada dos semanas	**Placebo**	**LEQEMBI 10 mg/kg Cada dos semanas**	**Placebo**
Plasma Aβ42/40[2]	N = 43	N = 88	N = 797	N = 805
Valor de inicio medio	0.08	0.09	0.09	0.09
Cambio medio ajustado con respecto al inicio en el Mes 18[3]	0.01	<0.01	0.01	<0.01
Diferencia con el placebo	0.01 (*P* = 0.0036) [1]		0.01 (*P*< 0.0001) [1]	
Plasma p-tau181 (pg/ml)[2]	N = 84	N = 179	N = 746	N = 752
Valor de inicio medio	4.65	4.44	3.70	3.74
Cambio medio ajustado con respecto al inicio en el Mes 18[3]	-1.11	0.08	-0.58	0.20
Diferencia con el placebo	-1.20 (*P*<0.0001) [1]		-0.78 (*P*<0.0001) [1]	

N es el número de pacientes con valor inicial.

[1] Los valores P no se controlaron estadísticamente para comparaciones múltiples.

[2] Los resultados deben interpretarse con precaución debido a las incertidumbres en el bioanálisis.

[3] El Mes 18 representa la Semana 79 en el Estudio 1 y la Semana 77 en el Estudio 2.

Se realizó un subestudio en el Estudio 2 para evaluar el efecto de LEQEMBI en los ovillos neurofibrilares compuestos de proteína tau mediante TEP (marcador ^{18}F-MK6240). La señal de TEP se cuantificó utilizando el método de SUVR para estimar los niveles cerebrales de tau en las regiones cerebrales que se esperaba que se vieran afectadas por la patología de la enfermedad de Alzheimer (sustancia gris cortical completa, metatemporal, frontal, cingulada, parietal, occipital, temporal medial y temporal) en la población del estudio en comparación con una región cerebral que se esperaba que estuviera libre de dicha patología (cerebelo). El cambio medio ajustado con respecto al inicio en la SUVR mediante TEP de tau, en relación con el placebo, estuvo a favor de LEQEMBI en las regiones temporal medial (P < 0.01), temporal meta (P < 0.05) y temporal (P <0.05). No se observaron diferencias estadísticamente significativas en las regiones de la sustancia gris cortical completa, frontal, cingulada, parietal u occipital.

Relaciones exposición-respuesta

Eficacia

Los análisis de exposición-respuesta basados en el modelo demostraron que las exposiciones más altas al lecanemab-irmb se asociaron con una mayor reducción en el deterioro clínico en la suma de casillas de la Escala de clasificación clínica de la demencia (Clinical Dementia Rating scale Sum of Boxes, CDR-SB) y la Escala de evaluación de la enfermedad de Alzheimer: subescala cognitiva 14 (Alzheimer Disease Assessment Scale – Cognitive Subscale 14, ADAS-Cog14). Además, las exposiciones más altas al lecanemab-irmb se asociaron con una mayor reducción en la placa beta amiloide. También se observó una asociación entre la reducción de la placa beta amiloide y el deterioro clínico en CDR-SB y ADAS-Cog14.

Las exposiciones más altas al lecanemab-irmb también se asociaron con un mayor aumento en la proporción de Aβ42/40 en plasma y una mayor reducción en p-tau181 en plasma.

Seguridad

La seguridad relacionada con los eventos adversos dependientes de la exposición con respecto a LEQEMBI 500 mg subcutáneo como dosis inicial se extrapoló de la seguridad establecida de LEQEMBI intravenoso según exposiciones farmacocinéticas comparables, respaldada por datos de seguridad adicionales de 72 pacientes que recibieron LEQEMBI subcutáneo como dosis inicial.

12.3 Farmacocinética

Las concentraciones en estado estacionario de lecanemab-irmb se alcanzaron después de 6 semanas de 10 mg/kg administrados cada 2 semanas y la acumulación sistémica fue de 1.4 veces. La concentración máxima ($C_{máx}$) y el área bajo la curva (AUC, por sus siglas en inglés) de concentración plasmática-tiempo de lecanemab-irmb aumentaron de manera proporcional a la administración de la dosis en el rango de dosis de 0.3 a 15 mg/kg después de una dosis única.

Las concentraciones medias estimadas en equilibrio estacionario de lecanemab-irmb tras la infusión intravenosa de 10 mg/kg cada dos semanas, la infusión intravenosa de 10 mg/kg una vez al mes, la administración subcutánea de 500 mg semanales mediante autoinyector y la administración subcutánea de 360 mg semanales mediante autoinyector se proporcionan en la Tabla 9. Mediante modelos y simulaciones de farmacocinética poblacional, se predijo que el inicio de la terapia con el régimen de administración de dosis intravenosa (10 mg/kg una vez cada 2 semanas) o subcutánea (500 mg una vez a la semana), así como el mantenimiento de la terapia con el régimen de administración de dosis intravenosa (10 mg/kg una vez cada 4 semanas) o subcutánea (360 mg una vez a la semana) tendrían exposiciones farmacocinéticas similares.

Tabla 9: Exposición sistémica estimada de lecanemab-irmb en equilibrio estacionario en pacientes con enfermedad de Alzheimer*

	Media $C_{avg,ss}$ (mcg/ml) (% CV)
Infusión intravenosa de 10 mg/kg cada dos semanas	156 (37.7)
Infusión intravenosa de 10 mg/kg cada cuatro semanas	78.1 (37.7)
Inyección subcutánea de 500 mg semanales	164 (45.3)
Inyección subcutánea de 360 mg semanales	83.1 (58.8)

*Según simulaciones en 1000 pacientes virtuales

Absorción

La biodisponibilidad absoluta de lecanemab-irmb fue de aproximadamente el 77.5 % y el 53 %, respectivamente, tras la administración subcutánea de 500 mg y 360 mg mediante autoinyector. La biodisponibilidad no se vio afectada por el lugar de inyección (abdomen, parte superior del muslo o parte superior trasera del brazo).

Distribución

El valor medio (intervalo de confianza del 95 %) para el volumen de distribución central en equilibrio estacionario es 3.24 (3.18 a 3.30) l.

Eliminación

Lecanemab-irmb se degrada por las enzimas proteolíticas de la misma manera que las IgG endógenas. La depuración de lecanemab-irmb (IC del 95 %) es 0.370 (0.353 a 0.384) l/día. La semivida terminal es de 5 a 7 días.

Poblaciones específicas

Se halló que el sexo, el peso corporal y la albúmina afectan la exposición al lecanemab-irmb. Sin embargo, ninguna de estas covariables fue clínicamente significativa.

Pacientes con insuficiencia renal o hepática

No se realizaron estudios clínicos para evaluar la farmacocinética de lecanemab-irmb en pacientes con insuficiencia renal o hepática. Lecanemab-irmb se degrada por las enzimas proteolíticas y no se espera que se someta a eliminación renal o metabolismo por enzimas hepáticas.

12.6 Inmunogenicidad

La incidencia observada de anticuerpos contra el fármaco (anti-drug antibodies, ADA) depende en gran medida de la sensibilidad y especificidad del análisis. Las diferencias en los métodos de análisis impiden comparaciones significativas de la incidencia de ADA en los estudios descritos a continuación con la incidencia de ADA en otros estudios, incluidos los de lecanemab-irmb o de otros productos de lecanemab.

Infusión intravenosa

Durante el período de tratamiento de 18 meses del Estudio 2, el 3.4 % (30/883) de los pacientes tratados con LEQEMBI 10 mg/kg cada dos semanas desarrolló anticuerpos contra el lecanemab-irmb emergentes del tratamiento y el 1.9 % (17/885) desarrolló anticuerpos neutralizantes. Entre los pacientes tratados con LEQEMBI que desarrollaron anticuerpos contra el lecanemab-irmb, las concentraciones mínimas medias de lecanemab-irmb fueron inferiores en varios puntos temporales en comparación con los pacientes que no habían desarrollado anticuerpos contra el lecanemab-irmb. Aunque no hubo un impacto clínicamente significativo claro de ADA (incluidos los anticuerpos neutralizantes) en la farmacodinámica, la seguridad o la eficacia en ningún paciente que recibiera LEQEMBI durante el tratamiento de 18 meses, dada la baja incidencia de ADA, los datos disponibles son demasiado limitados para evaluar de forma concluyente el impacto de los ADA en la seguridad y la eficacia de LEQEMBI.

Inyección subcutánea

Después de 18 meses de LEQEMBI intravenoso, 10 mg/kg una vez cada 2 semanas, se evaluó la inmunogenicidad de los pacientes que recibieron 360 mg o 500 mg por vía subcutánea de LEQEMBI (es decir, con administración de LEQEMBI IQLIK) una vez a la semana en la parte abierta del Estudio 2. La incidencia de anticuerpos contra el lecanemab-irmb fue del 2.0 % (1/49) o del 1.4 % (3/211) tras una mediana de duración del tratamiento de 83 días u 85 días con 360 mg o 500 mg de LEQEMBI subcutáneo, respectivamente. En un subestudio con pacientes sin tratamiento previo con lecanemab, la incidencia de anticuerpos contra el lecanemab-irmb fue del 3.2 % (2/63) tras una mediana de duración del tratamiento de 18 meses con lecanemab subcutáneo a exposiciones farmacocinéticas comparables con LEQEMBI IQLIK. No se detectaron anticuerpos neutralizantes contra el lecanemab-irmb en ninguno de los pacientes que dieron positivo para ADA. Debido a los datos limitados en cuanto a los anticuerpos contra el lecanemab-irmb, no hay suficiente información para caracterizar los efectos de los anticuerpos contra el lecanemab-irmb en la farmacocinética, farmacodinámica, seguridad o efectividad de LEQEMBI subcutáneo.

13 TOXICOLOGÍA NO CLÍNICA

13.1 Carcinogénesis, mutagénesis, deterioro de la fertilidad

Carcinogénesis

No se han realizado estudios de carcinogenicidad.

Mutagénesis

No se han realizado estudios de genotoxicidad.

Deterioro de la fertilidad

No se han realizado estudios en animales para evaluar los efectos del lecanemab-irmb en la fertilidad masculina o femenina. No se observaron efectos adversos en los órganos reproductivos de machos o hembras en un estudio de toxicidad intravenosa de 39 semanas en monos a los que se administró lecanemab-irmb semanalmente en dosis de hasta 100 mg/kg. La dosis más alta probada se asoció con exposiciones plasmáticas (C_{ave}) aproximadamente 27 veces superiores a las de los seres humanos a la dosis humana recomendada (10 mg/kg cada dos semanas).

14 ESTUDIOS CLÍNICOS

Se evaluó la eficacia de LEQEMBI en dos estudios aleatorizados, doble ciego, controlados con placebo, de grupos paralelos (Estudio 1, NCT01767311; Estudio 2 NCT03887455) en pacientes con enfermedad de Alzheimer (pacientes con presencia confirmada de patología amiloide y deterioro cognitivo leve [64 % de los pacientes en el Estudio 1; 62 % de los pacientes en el Estudio 2] o estadio de demencia leve de la enfermedad [36 % de los pacientes en el Estudio 1; 38 % de los pacientes en el Estudio 2], compatible con los estadios 3 y 4 de la enfermedad de Alzheimer). En ambos estudios, los pacientes se inscribieron con un puntaje global de Clasificación clínica de la demencia (CDR, por sus siglas en inglés) de 0.5 o 1.0 y un puntaje de Cuadro de memoria de 0.5 o más. Todos los pacientes tenían un puntaje de ≥22 y ≤30 en el Mini examen del estado mental (MMSE, por sus siglas en inglés), y tenían un deterioro objetivo en la memoria episódica, según lo indicado por al menos 1 desviación estándar por debajo de la media ajustada por edad en la Escala de Wechsler de memoria lógica-IV (subescala) (WMS-IV LMII, por sus siglas en inglés). Los pacientes se inscribieron con o sin terapias concomitantes aprobadas (inhibidores de la colinesterasa y el antagonista del N-metil-D-aspartato, memantina) para la enfermedad de Alzheimer. La dosis de 10 mg/kg administrada una vez cada 2 semanas mediante infusión intravenosa se evaluó en las partes controladas con placebo de 18 meses del Estudio 1 y el Estudio 2, y continuó en la extensión opcional a largo plazo de cada estudio. La efectividad de LEQEMBI subcutáneo se basa en la eficacia establecida de LEQEMBI intravenoso, respaldada por exposiciones farmacocinéticas comparables y reducciones del nivel de placa de beta amiloide. La transición a 10 mg/kg por vía intravenosa una vez cada 4 semanas o a 360 mg por vía subcutánea cada semana después de 18 meses de administración está respaldada por modelos farmacocinéticos y farmacodinámicos usando los datos observados *[consulte Farmacología clínica (12.2)]*; sin embargo, hay datos limitados para evaluar el beneficio clínico a largo plazo de la transición al régimen de administración de dosis de 10 mg/kg por vía intravenosa una vez cada 4 semanas o a 360 mg por vía subcutánea cada semana *[consulte Dosificación y administración (2.2)]*.

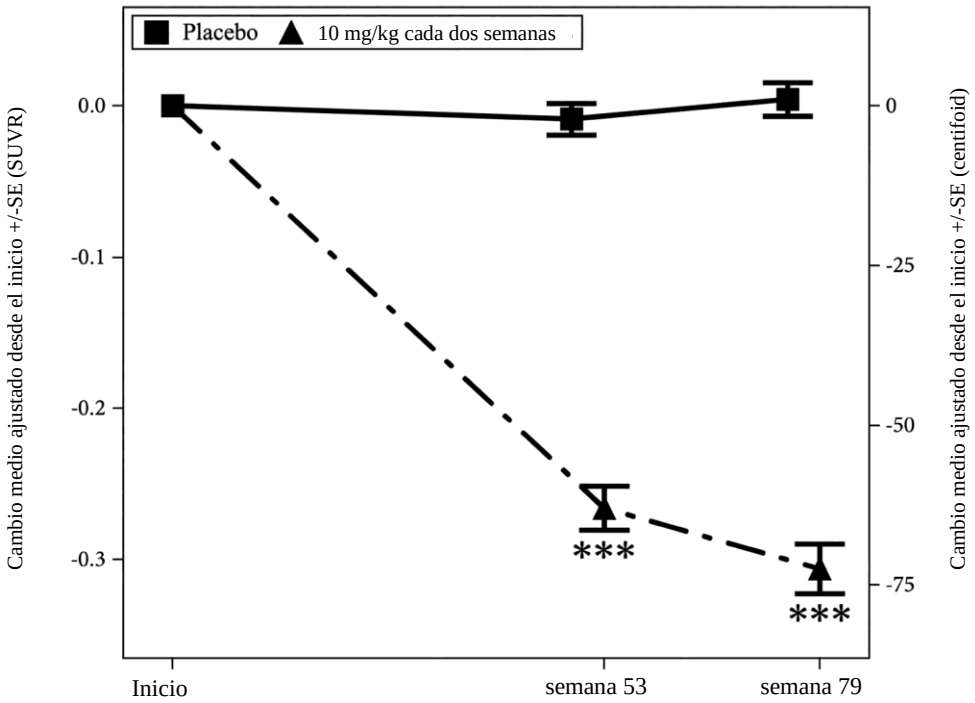
Estudio 1

En el Estudio 1, 856 pacientes fueron aleatorizados para recibir una de 5 dosis (161 de los cuales fueron aleatorizados al régimen de administración de dosis recomendado de 10 mg/kg cada dos semanas) de infusión intravenosa de LEQEMBI o placebo (n = 247). Del número total de pacientes aleatorizados, el 71.4 % eran

portadores de ApoE ε4 y el 28.6 % eran no portadores de ApoE ε4. Durante el estudio, se enmendó el protocolo para que ya no se aleatorizara a los portadores de ApoE ε4 al grupo de dosis de 10 mg/kg cada dos semanas. Los portadores de ApoE ε4 que habían estado recibiendo 10 mg/kg de LEQEMBI cada dos semanas durante 6 meses o menos fueron suspendidos del fármaco del estudio. Como resultado, en el grupo de LEQEMBI 10 mg/kg cada dos semanas, el 30.3 % de los pacientes eran portadores de ApoE ε4 y el 69.7 % eran no portadores de ApoE ε4. Al inicio, la media de edad de los pacientes aleatorizados fue de 71 años, con un rango de 50 a 90 años. El cincuenta por ciento de los pacientes eran hombres y el 90 % eran blancos.

En el Estudio 1, se inscribió a un subgrupo de 315 pacientes en el subestudio de TEP de amiloide; de estos, 277 se evaluaron en la Semana 79. Los resultados del subestudio de TEP de beta amiloide se describen en la Figura 1 y la Tabla 10. Los biomarcadores plasmáticos se describen en la Tabla 8.

Figura 1: Reducción de la placa beta amiloide cerebral (cambio medio ajustado con respecto al inicio en el compuesto de la TEP con beta amiloide, SUVR y centiloides) en el Estudio 1



Número de pacientes			
Placebo	98	96	88
10 mg/kg cada dos semanas	44	43	37

***P<0.001

Tabla 10: Resultados de la TEP con beta amiloide en el Estudio 1

Criterios de valoración de biomarcadores	**LEQEMBI 10 mg/kg Cada dos semanas**	**Placebo**
Compuesto de la TEP con beta amiloide, SUVR	N = 44	N = 98
Valor de inicio medio	1.373	1.402
Cambio medio ajustado con respecto al inicio en la Semana 79	-0.306	0.004
Diferencia con el placebo	-0.310 (*P* <0.001) [1]	
TEP con beta amiloide, centiloides	N = 44	N = 98
Valor de inicio medio	78.0	84.8
Cambio medio ajustado con respecto al inicio en la Semana 79	-72.5	1.0
Diferencia con el placebo	-73.5 (*P* <0.001) [1]	

N es el número de pacientes con valor inicial.

[1] Los valores *P* no se controlaron estadísticamente para comparaciones múltiples.

El criterio de valoración principal fue el cambio desde el inicio en un puntaje compuesto ponderado que consiste en ítems seleccionados de la suma de casillas de la Escala de clasificación clínica de demencia (CDR-SB), MMSE y la Escala de evaluación de la enfermedad de Alzheimer: subescala cognitiva 14 (ADAS-Cog 14) en la Semana 53. El LEQEMBI tuvo una probabilidad del 64 % de enlentecimiento del progreso del 25 % o más en el criterio de valoración principal en relación con el placebo en la Semana 53, lo cual no cumplió con el criterio de éxito preespecificado del 80%.

Los criterios de valoración de eficacia secundarios clave incluyeron el cambio con respecto al inicio en el compuesto de SUVR mediante TEP con amiloide en la Semana 79 y el cambio con respecto al inicio en la CDR-SB y la ADAS-Cog14 en la Semana 79. Los resultados de las evaluaciones clínicas mostraron menos cambios con respecto al inicio en los puntajes de CDR-SB y ADAS-Cog 14 en la Semana 79 en el grupo de LEQEMBI que en los pacientes que recibían placebo (CDR-SB: -0.40 [26 %], 90 % CI [-0.82, 0.03]; ADAS-Cog14: -2.31 [47 %], 90 % CI [-3.91, -0.72]).

Después del período doble ciego, controlado con placebo de 79 semanas del Estudio 1, los pacientes podían inscribirse en un período de extensión abierto de hasta 260 semanas, que se inició después de un período de interrupción (rango de 9 a 59 meses; media de 24 meses) sin tratamiento.

Estudio 2

En el Estudio 2, 1795 pacientes fueron inscritos y aleatorizados 1:1 para recibir la infusión intravenosa de LEQEMBI, 10 mg/kg, o placebo una vez cada 2 semanas. Del número total de pacientes aleatorizados, el 69 % eran portadores de ApoE ε4 y el 31 % eran no portadores de ApoE ε4. En general, la mediana de edad de los pacientes fue de 72 años, con un rango de 50 a 90 años. El 52 % eran mujeres, y 1381 (77 %) eran de raza blanca, 303 (17 %) eran asiáticos y 47 (3 %) eran de raza negra.

La aleatorización se estratificó de acuerdo con el subgrupo clínico (deterioro cognitivo leve o etapa de demencia leve de la enfermedad); la presencia o ausencia de terapias concomitantes aprobadas para la enfermedad de Alzheimer al inicio (inhibidores de la colinesterasa y el antagonista de N-metil-D-aspartato memantina); estado de portador de ApoE ε4 y región geográfica.

El principal criterio de valoración de la eficacia fue el cambio desde el inicio a los 18 meses en la CDR-SB. Los criterios de valoración secundarios clave incluyeron el cambio desde el inicio a los 18 meses para las siguientes

medidas: tomografía por emisión de positrones (TEP) para amiloide utilizando la escala Centiloid, ADAS-Cog14 y estudio cooperativo de la enfermedad de Alzheimer: actividades de la vida diaria para el deterioro cognitivo leve (ADCS MCI-ADL).

El tratamiento con LEQEMBI cumplió con el criterio de valoración principal y redujo el deterioro clínico en la escala cognitiva y funcional global, CDR-SB, en comparación con el placebo a los 18 meses (-0.45 [-27 %], P<0.0001).

También se observaron diferencias estadísticamente significativas (P < 0.01) entre los grupos de tratamiento en los resultados de ADAS-Cog14 y ADCS MCI-ADL a los 18 meses, como se presenta en la Tabla 11.

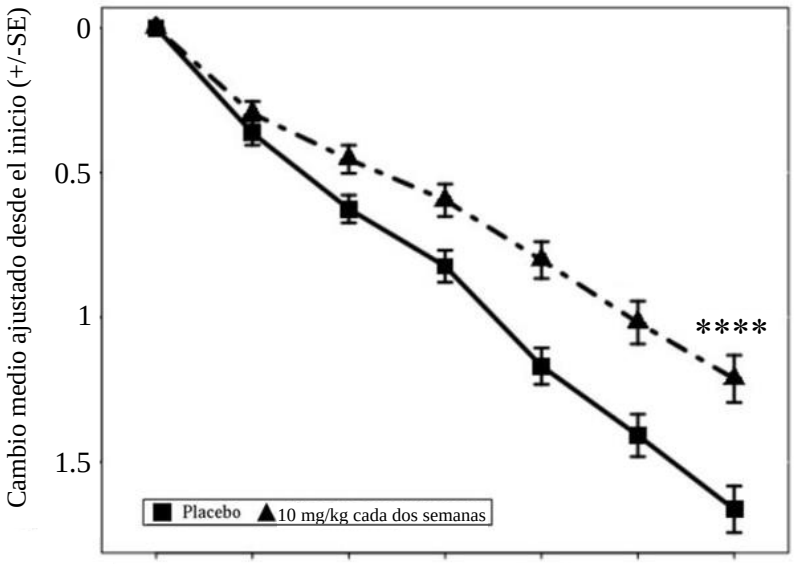
Tanto los portadores de ApoE ε4 como los no portadores de ApoE ε4 mostraron diferencias de tratamiento estadísticamente significativas para el criterio de valoración principal y todos los criterios de valoración secundarios. En un análisis exploratorio de subgrupos de homocigotos de ApoE ε4, que representaron el 15 % de la población del ensayo, no se observó un efecto del tratamiento con LEQEMBI en el criterio de valoración principal, CDR-SB, en comparación con el placebo, aunque se observaron efectos del tratamiento que favorecieron a LEQEMBI para los criterios de valoración clínicos secundarios, ADAS-Cog 14 y ADCS MCI-ADL. Los efectos del tratamiento en los biomarcadores relevantes para la enfermedad (TEP con beta amiloide, relación Aβ42/40 en plasma, p-tau 181 en plasma) también favorecieron a LEQEMBI en el subgrupo homocigótico ApoE ε4.

A partir de los seis meses, en todos los puntos temporales, el tratamiento con LEQEMBI mostró cambios estadísticamente significativos en el criterio de valoración primario y en todos los criterios de valoración secundarios clave desde el inicio en comparación con el placebo; consulte la Figura 2.

Tabla 11: Resultados para CDR-SB, ADAS-Cog14 y ADCS MCI-ADL en el Estudio 2

Criterios de valoración clínicos	**LEQEMBI 10 mg/kg cada dos semanas**	**Placebo**
CDR-SB	N = 859	N = 875
Valor de inicio medio	3.17	3.22
Cambio medio ajustado con respecto al inicio en el Mes 18 (%) Diferencia con el placebo	1.21 -0.45 (-27 %) (P <0.0001)	1.66
ADAS-Cog14	N = 854	N = 872
Valor de inicio medio	24.45	24.37
Cambio medio ajustado con respecto al inicio en el Mes 18 (%) Diferencia con el placebo	4.14 -1.44 (-26 %) (P = 0.0007)	5.58
ADCS MCI-ADL	N = 783	N = 796
Valor de inicio medio	41.2	40.9
Cambio medio ajustado con respecto al inicio en el Mes 18 Diferencia con el placebo	-3.5 (–37 %) 2.0 (P < 0.0001)	-5.5

Figura 2: Cambio medio ajustado con respecto al inicio en la CDR-SB en el Estudio 2



Visita (Mes):	0	3	6	9	12	15	18
N (Placebo):	875	849	828	813	779	767	757
N (10 mg/kg cada dos semanas):	859	824	798	779	765	738	714

**** p < 0.0001

16 FORMA DE SUMINISTRO/ALMACENAMIENTO Y MANIPULACIÓN

16.1 Forma de suministro

Los viales de dosis única de LEQEMBI y los autoinyectores precargados de dosis única LEQEMBI IQLIK contienen lecanemab-irmb como una solución estéril, sin conservantes, de transparente a muy opalescente y de incolora a color amarillo pálido, disponible como se describe a continuación.

Infusión intravenosa
Cada vial de vidrio de LEQEMBI está cerrado con un tapón y una tapa abatible y está disponible de la siguiente manera:

Concentración	**Tamaño del paquete**	**NDC**
Inyección: 500 mg/5 ml (100 mg/ml)	Caja de 1 vial de dosis única	62856-215-01
Inyección: 200 mg/2 ml (100 mg/ml)	Caja de 1 vial de dosis única	62856-212-01

Inyección subcutánea
Cada autoinyector precargado LEQEMBI IQLIK consta de una jeringa de 2.25 ml con una aguja fija de calibre 29 de ½ pulgada con protector de aguja y está disponible de la siguiente manera:

Concentración	Tamaño del paquete	NDC
Inyección: 250 mg/1.25 ml (200 mg/ml)	Caja de 2 autoinyectores precargados de dosis única	62856-222-02
Inyección: 360 mg/1.8 ml (200 mg/ml)	Caja de 1 autoinyector precargado de dosis única	62856-220-01

LEQEMBI IQLIK no está fabricado con látex de caucho natural.

16.2 Almacenamiento y manipulación

Infusión intravenosa

Vial sin abrir

- Almacenar los viales de LEQEMBI en un refrigerador a una temperatura de 2 °C a 8 °C (36 °F a 46 °F).
- Almacenar en la caja original para protegerlo de la luz.
- No congelar ni agitar.

Solución diluida

Para el almacenamiento de la solución para infusión diluida, consulte *Dosificación y administración (2.5).*

Inyección subcutánea

- Almacenar los autoinyectores LEQEMBI IQLIK en un refrigerador a una temperatura de 2 °C a 8 °C (36 °F a 46 °F).
- Almacenar en la caja original para proteger el producto de la luz.
- No congelar.
- Si es necesario, los autoinyectores se pueden almacenar a temperatura ambiente hasta 25 °C (77 °F) en la caja original durante un máximo de 14 días. Una vez que el autoinyector se haya almacenado a temperatura ambiente, no vuelva a colocarlo en el refrigerador.
- Deseche el/los autoinyector(es) si no se cumple con estas condiciones.

17 INFORMACIÓN DE ASESORAMIENTO PARA EL PACIENTE

Aconseje al paciente y/o al cuidador que lea la etiqueta para el paciente aprobada por la FDA (Guía del Medicamento e Instrucciones de Uso).

Anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide

Informar a los pacientes que LEQEMBI puede causar anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide o "AIRA". Las AIRA suelen presentarse como una inflamación temporal en ciertas zonas del cerebro que normalmente se resuelve con el tiempo. Algunas personas también pueden tener pequeños puntos de sangrado en o dentro de la superficie del cerebro. Informe a los pacientes que la mayoría de las personas con hinchazón en áreas del cerebro no experimentan síntomas; sin embargo, algunas personas pueden experimentar síntomas

como dolor de cabeza, confusión, mareos, cambios en la visión, náuseas, afasia, debilidad o convulsiones. Indique a los pacientes que notifiquen a su proveedor de atención médica de inmediato si aparecen estos síntomas. Se debe realizar una evaluación clínica y se puede considerar la realización de una IRM. Informe a los pacientes que pueden presentarse síntomas graves de AIRA y que las AIRA pueden ser mortales. Informe a los pacientes que se han presentado eventos de hemorragia intracerebral de más de 1 cm de diámetro con poca frecuencia en pacientes que reciben LEQEMBI, y que el uso de antitrombóticos o medicamentos trombolíticos mientras reciben LEQEMBI puede aumentar el riesgo de sangrado en el cerebro. Notifique a los pacientes que su proveedor de atención médica realizará una IRM para monitorear las AIRA *[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]*.

Informe a los pacientes que, si bien se pueden producir AIRA en cualquier paciente tratado con LEQEMBI, hay un aumento del riesgo en pacientes con homocigotos de ApoE ε4 y que las pruebas para determinar el estado de ApoE ε4 deben realizarse antes del inicio del tratamiento para informar el riesgo de desarrollar AIRA. Antes de la prueba, analice con los pacientes el riesgo de AIRA en todos los genotipos y las implicaciones de los resultados de las pruebas genéticas. Informe a los pacientes que si no se realizan las pruebas, no se puede determinar si son homocigotos de ApoE ε4 y tienen un mayor riesgo de AIRA.

Informe a los pacientes que algunos síntomas de AIRA-E pueden imitar el accidente cerebrovascular isquémico y que es posible que sus profesionales de la salud necesiten realizar pruebas adicionales para determinar cómo tratar esos síntomas en pacientes que toman LEQEMBI. Aconseje a los pacientes que lleven información que indique que están siendo tratados con LEQEMBI.

Registro de pacientes

Los profesionales deben animar a los pacientes a participar en la recopilación de datos en la vida real (p. ej., registros) para ayudar a comprender mejor la enfermedad de Alzheimer y el impacto de los tratamientos para la enfermedad de Alzheimer. Los profesionales y los pacientes pueden ponerse en contacto con Eisai al 888-274-2378 para obtener una lista de los programas que actualmente están inscribiendo a las personas *[consulte Advertencias y precauciones (5.1)]*.

Reacciones de hipersensibilidad

Informe a los pacientes de que se han producido reacciones de hipersensibilidad, incluidos angioedema y anafilaxia, en pacientes tratados con LEQEMBI. Aconseje a los pacientes que busquen de inmediato atención médica si experimentan algún síntoma de reacción de hipersensibilidad grave o severa *[consulte Advertencias y precauciones (5.2)]*.

Reacciones relacionadas con la infusión
En el caso de los pacientes que reciben LEQEMBI mediante infusión intravenosa, infórmeles acerca del posible riesgo de reacciones relacionadas con la infusión, que pueden incluir síntomas pseudogripales, náuseas, vómitos y cambios en la presión arterial. Indique a los pacientes que la mayoría de las reacciones relacionadas con la infusión ocurren con la primera infusión, pero que pueden ocurrir con cualquiera de las infusiones durante el tratamiento. Informe a los pacientes que pueden producirse síntomas durante la infusión o después de abandonar el centro de infusión y que se pongan en contacto con su profesional de la salud si se producen reacciones relacionadas con la infusión *[consulte Advertencias y precauciones (5.3)]*.

Reacciones relacionadas con la inyección
En el caso de los pacientes que reciben la inyección subcutánea de LEQEMBI IQLIK, infórmeles los posibles riesgos de reacciones a la inyección, que pueden presentarse como eritema, induración, hinchazón, calor, erupción cutánea, dolor, picazón, equimosis y hematoma en el lugar de la inyección, pero también indíqueles que pueden presentar síntomas como dolor de cabeza, fiebre, escalofríos y fatiga. Indique a los pacientes que se

pongan en contacto con su profesional de la salud si se producen reacciones relacionadas con *la inyección [consulte Reacciones adversas (6.1)]*.

Instrucciones de administración

En el caso de los pacientes que reciben LEQEMBI mediante inyección subcutánea, indique a los pacientes y cuidadores que el inicio de la terapia se realizará bajo la supervisión de un profesional de la salud. Enseñe a los pacientes y/o cuidadores a reconocer los síntomas de la anafilaxia y controlarla. Si un profesional de la salud determina que la administración de LEQEMBI por parte del paciente o el cuidador es adecuada, indíqueles cuál es el régimen de administración de dosis adecuado y el método correcto de administración subcutánea con LEQEMBI IQLIK. Indique a los pacientes y/o cuidadores que lean y sigan las Instrucciones de uso cada vez que usen LEQEMBI IQLIK por su cuenta *[consulte Dosificación y administración (2.6)]*.

Fabricado por
Eisai Inc.
Nutley, NJ 07110
Licencia de los EE. UU. N.º 1862

LEQEMBI® es una marca comercial registrada de Eisai R&D Management Co., Ltd.
LEQEMBI IQLIK® es una marca comercial registrada de Eisai R&D Management Co., Ltd.

© 2026 Eisai Inc. y Biogen

GUÍA DEL MEDICAMENTO
LEQEMBI® (leh-kem'-bi)
(lecanemab-irmb)
para inyección intravenosa o subcutánea

¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre LEQEMBI?
LEQEMBI puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide o "AIRA". Las AIRA son un efecto secundario que no suele causar síntomas, pero pueden producirse síntomas graves.** Las AIRA pueden ser mortales. Se suelen observar como una inflamación temporal en zonas del cerebro que normalmente se resuelve con el tiempo. Algunas personas también pueden tener pequeños puntos de sangrado en o dentro de la superficie del cerebro y, con poca frecuencia, pueden producirse áreas más grandes de sangrado en el cerebro. La mayoría de las personas que presentan AIRA no tienen síntomas; sin embargo, algunas personas podrían tener síntomas, como los siguientes:

  - dolor de cabeza
  - confusión
  - mareos
  - cambios en la vista
  - náuseas
  - dificultad para caminar
  - convulsiones
  - dificultad para hablar
  - debilidad muscular

Algunas personas tienen un factor de riesgo genético (portadores homocigotos del gen apolipoproteína E) que puede provocar un aumento del riesgo de AIRA. Consulte a su proveedor de atención médica sobre realizarse pruebas para ver si tiene este factor de riesgo.

Usted podría tener un mayor riesgo de presentar hemorragia en el cerebro si toma medicamentos para reducir la formación de coágulos de sangre (medicamentos antitrombóticos) mientras recibe LEQEMBI.

Su proveedor de atención médica le pedirá que se realice imágenes por resonancia magnética (IRM) antes y durante su tratamiento con LEQEMBI para comprobar si tiene AIRA.

Debe llevar con usted información que indique que está recibiendo LEQEMBI, que puede causar AIRA, y que los síntomas de AIRA pueden ser parecidos a los síntomas de un accidente cerebrovascular.

Llame a su proveedor de atención médica o acuda inmediatamente a la sala de emergencias del hospital más cercano si tiene alguno de los síntomas mencionados anteriormente.

Existen registros que reúnen información sobre tratamientos para la enfermedad de Alzheimer. Su proveedor de atención médica puede ayudarle a inscribirse en estos registros. Para obtener más información, llame a Eisai al 888-274-2378.

¿Qué es LEQEMBI?
LEQEMBI es un medicamento recetado que se utiliza para tratar a personas con la enfermedad de Alzheimer.
Se desconoce si LEQEMBI es seguro y eficaz en niños.

No reciba LEQEMBI si experimenta lo siguiente:

- Ha tenido reacciones alérgicas graves al lecanemab-irmb o a cualquiera de los ingredientes. Consulte el final de esta Guía del Medicamento para revisar la lista completa de ingredientes de LEQEMBI o LEQEMBI IQLIK.

Antes de recibir LEQEMBI, informe a su proveedor de atención médica sobre todas sus afecciones médicas, incluido si usted:

- Está embarazada o planea quedar embarazada. Se desconoce si LEQEMBI podría causarle daño a su bebé en gestación. Informe a su proveedor de atención médica, si queda embarazada durante su tratamiento con LEQEMBI.
- Está amamantando o planea amamantar. Se desconoce si lecanemab-irmb (el ingrediente activo de LEQEMBI) pasa a la leche materna. Consulte a su proveedor de atención médica acerca de la mejor manera de alimentar a su bebé mientras usted recibe LEQEMBI.

Informe a su proveedor de atención médica sobre todos los medicamentos que toma, incluidos los medicamentos con o sin receta, las vitaminas y los suplementos a base de hierbas.
Especialmente, informe a su proveedor de atención médica si toma medicamentos para prevenir la formación de coágulos de sangre (medicamentos antitrombóticos, como la aspirina). Si no está seguro, consulte a su proveedor de atención médica para obtener una lista de estos medicamentos.
Conozca los medicamentos que toma. Anótelos en una lista para mostrársela a su proveedor de atención médica y al farmacéutico cuando le receten un nuevo medicamento.

¿Cómo recibiré LEQEMBI?

Cuando se administra en una vena (por vía intravenosa)

- LEQEMBI es administrado por un proveedor de atención médica a través de una aguja colocada en la vena del brazo (infusión intravenosa [i.v.]).
- Su proveedor de atención médica le dirá con qué frecuencia debe recibir LEQEMBI. Cada infusión durará aproximadamente 1 hora.
- Si se salta una infusión de LEQEMBI, debe recibir la siguiente dosis lo antes posible.

Cuando se administra bajo la piel (por vía subcutánea)
Lea las Instrucciones de uso detalladas que vienen con LEQEMBI IQLIK para obtener información sobre la forma correcta de preparar y administrar sus inyecciones de LEQEMBI IQLIK en el hogar.

- Después de la administración de al menos 2 dosis consecutivas de LEQEMBI IQLIK con la orientación directa de su proveedor de atención médica, se decidirá si es adecuado que sea usted o un cuidador quien administre LEQEMBI IQLIK.
- Su proveedor de atención médica le mostrará cómo usar LEQEMBI IQLIK y le dirá con qué frecuencia debe usarlo. Use LEQEMBI IQLIK exactamente como le indique su proveedor de atención médica.
- LEQEMBI IQLIK se administra en forma de inyección bajo la piel (inyección subcutánea) en la parte delantera de los muslos o en la zona del estómago (abdomen) aplicada por usted o un cuidador. Un proveedor de atención médica o un cuidador también pueden administrarle la inyección de LEQEMBI IQLIK en la parte superior trasera del brazo.
- No aplique la inyección en lunares, cicatrices, moretones, tatuajes o en zonas donde la piel esté enrojecida, endurecida, sensible o lesionada.
- Utilice un lugar de inyección diferente a 1 pulgada del lugar anterior, como mínimo, cada vez que use LEQEMBI IQLIK.
- No aplique la inyección en el área de 2 pulgadas alrededor del ombligo.
- Si omite una dosis de LEQEMBI IQLIK, inyecte la dosis omitida lo antes posible hasta 6 días después de la dosis omitida. Continúe (reanude) su siguiente inyección el día programado habitualmente.

¿Cuáles son los posibles efectos secundarios de LEQEMBI?
LEQEMBI puede provocar efectos secundarios graves, incluidos los siguientes:

- **Consulte "¿Cuál es la información más importante que debo conocer sobre LEQEMBI?"**
- **Reacciones alérgicas graves. Se ha producido hinchazón de la cara, los labios, la boca o la lengua, urticaria o dificultad para respirar durante el tratamiento con LEQEMBI. Informe a su proveedor de atención médica y obtenga asistencia médica inmediata si tiene algún síntoma de reacción alérgica grave durante o después del tratamiento con LEQEMBI.**
- **Reacciones relacionadas con la infusión.** Las reacciones relacionadas con la infusión son un efecto secundario frecuente de la inyección de LEQEMBI en una vena (por vía intravenosa), y pueden ser graves. Recibirá la infusión en un centro de atención de la salud. Si se produce una reacción grave a la infusión mientras recibe LEQEMBI, se puede interrumpir la infusión. También pueden producirse reacciones graves a la infusión después de finalizar la infusión. Informe a su proveedor de atención médica de inmediato si tiene alguno de estos síntomas durante una infusión o después de finalizar la infusión de LEQEMBI:
  - fiebre
  - síntomas similares a los de la gripe (escalofríos, dolores corporales, temblores y dolor articular)
  - náuseas
  - vómitos
  - mareos o aturdimiento
  - cambios en su ritmo cardíaco o fuertes palpitaciones
  - dificultad para respirar o falta de aliento
  - cambios en la presión arterial

  Si tiene una reacción relacionada con la infusión, su proveedor de atención médica puede administrarle medicamentos antes de las infusiones de LEQEMBI para reducir la probabilidad de que sufra una reacción relacionada con la infusión. Estos medicamentos pueden incluir antihistamínicos, medicamentos antiinflamatorios o esteroides.
- **Reacciones relacionadas con la inyección. Pueden producirse reacciones relacionadas con la inyección de LEQEMBI bajo la piel (inyección subcutánea con LEQEMBI IQLIK)**. Puede observarse enrojecimiento, hinchazón, calor, dolor, picazón, erupción cutánea, protuberancias, hematomas y acumulación de sangre bajo la piel en el lugar de inyección. También pueden presentarse escalofríos, dolor de cabeza, fatiga o fiebre después de una inyección. Informe a su proveedor de atención médica si presenta cualquiera de estos síntomas durante o después de una inyección.

Entre los efectos secundarios más frecuentes de LEQEMBI, se incluyen los siguientes:

- reacciones relacionadas con la infusión de LEQEMBI inyectado en una vena
- inflamación en áreas del cerebro, con o sin pequeños puntos de sangrado en o dentro de la superficie del cerebro (AIRA)
- dolor de cabeza

Estos no son todos los posibles efectos secundarios de LEQEMBI. Para obtener más información, pregunte a su proveedor de atención médica o farmacéutico.
Llame al médico para obtener asesoramiento acerca de los efectos secundarios. Puede informar los efectos secundarios a la Administración de Alimentos y Medicamentos (Food and Drug Administration, FDA) al teléfono 1-800-FDA-1088.

¿Cómo debo almacenar LEQEMBI IQLIK?

- Almacene los autoinyectores de LEQEMBI IQLIK en un refrigerador a entre 36 °F y 46 °F (de 2 °C a 8 °C).
- No congelar.
- Mantenga los autoinyectores de LEQEMBI IQLIK en la caja original hasta que estén listos para usar, para protegerlos de la luz.
- LEQEMBI IQLIK se puede almacenar a temperatura ambiente hasta 77 °F (25 °C) durante un máximo de 14 días en la caja original. No lo vuelva a guardar en el refrigerador si se ha llevado a temperatura ambiente.
- No agite LEQEMBI IQLIK.
- Deseche (elimine) el LEQEMBI IQLIK que esté vencido o si no se almacenó de la manera correcta.

Mantenga LEQEMBI IQLIK y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

Información general sobre el uso seguro y eficaz de LEQEMBI.

Los medicamentos a veces se recetan para fines diferentes de los que se mencionan en la Guía del Medicamento. No use LEQEMBI para una afección para la cual no fue recetado. No les dé LEQEMBI a otras personas, incluso si tienen los mismos síntomas que usted. Hacer esto puede causarles daño.

Puede pedirle a su farmacéutico o proveedor de atención médica información sobre LEQEMBI que esté escrita para profesionales de la salud.

¿Cuáles son los ingredientes de LEQEMBI?

Ingrediente activo: lecanemab-irmb.

Ingredientes inactivos (por vía intravenosa): clorhidrato de arginina, histidina, clorhidrato de histidina monohidrato, polisorbato 80 y agua para inyección.

Ingredientes inactivos (por vía subcutánea): clorhidrato de arginina, histidina, clorhidrato de histidina monohidrato, polisorbato 80 y agua para inyección.

Fabricado por:
Eisai Inc.
Nutley, NJ 07110
Licencia de los EE. UU. N.º 1862
LEQEMBI® es una marca comercial registrada de Eisai R&D Management Co., Ltd.
LEQEMBI IQLIK® es una marca comercial registrada de Eisai R&D Management Co., Ltd.
© 2026 Eisai Inc. y Biogen
Para obtener más información, visite www.LEQEMBI.com o llame al 1-888-274-2378.

Esta Guía del Medicamento ha sido aprobada por la FDA de los EE. UU. Actualizado: 7/2026

INSTRUCCIONES DE USO
LEQEMBI IQLIK® (leh-kem'-bi ai-klik)
(lecanemab-irmb)
de 360 mg/1.8 ml,
inyección para uso subcutáneo,
autoinyector precargado de dosis única

Estas Instrucciones de uso contienen información sobre cómo preparar y usar LEQEMBI IQLIK de 360 mg/1.8 ml.

Antes de cada uso de LEQEMBI IQLIK
Lea estas Instrucciones de uso antes de comenzar a usar LEQEMBI IQLIK y cada vez que renueve su receta. Puede haber información nueva. Esta información no reemplaza la conversación con su proveedor de atención médica sobre su afección médica o su tratamiento.

Después de la administración de al menos 2 dosis consecutivas de LEQEMBI IQLIK con la orientación directa de su proveedor de atención médica, se decidirá si es adecuado que sea usted o un cuidador quien administre LEQEMBI IQLIK. Su proveedor de atención médica debe mostrarle a usted o a un cuidador cómo usar LEQEMBI IQLIK de la manera correcta antes de la primera administración. Si tiene alguna pregunta sobre cómo usar el autoinyector, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Información importante

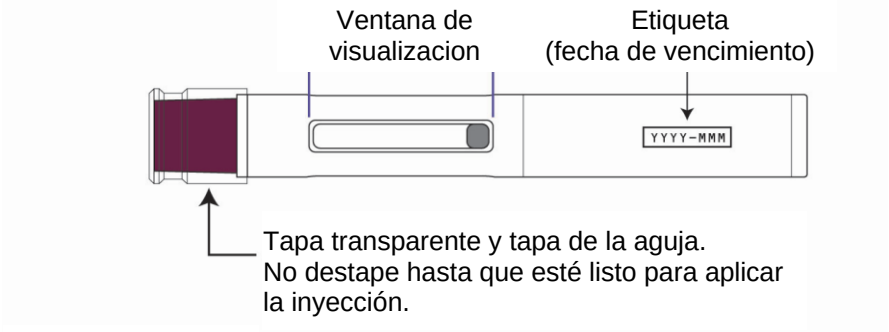
- LEQEMBI IQLIK solo se administra como inyección debajo de la piel (subcutánea).
- **No** retire la tapa transparente hasta que esté listo para aplicar la inyección.
- **No** intente desarmar el autoinyector en ningún momento.
- **No** reutilice el autoinyector.
- **No** aplique la inyección a través de la ropa.
- **No** agite el autoinyector.
- **No** use el autoinyector si la caja o cualquier pieza parecen tener daños o si se han caído.
- **No** sostenga el autoinyector por la tapa de la aguja de color magenta.

Almacenamiento de LEQEMBI IQLIK

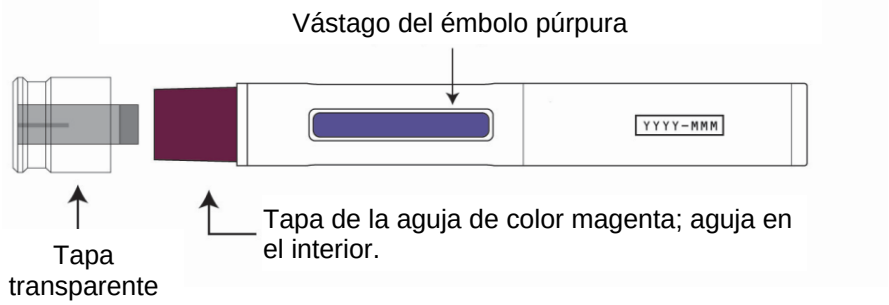
- Almacene el autoinyector LEQEMBI IQLIK en un refrigerador entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C).
- **No** congelar.
- Mantenga el autoinyector LEQEMBI IQLIK en la caja original hasta que esté listo para usar, para protegerlo de la luz.
- LEQEMBI IQLIK se puede almacenar a temperatura ambiente hasta 77 °F (25 °C) durante un máximo de 14 días en la caja original. **No** lo vuelva a guardar en el refrigerador si se ha llevado a temperatura ambiente.
- Deseche (elimine) el LEQEMBI IQLIK que esté vencido o si no se almacenó de la manera correcta.
- Mantenga el autoinyector LEQEMBI IQLIK y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

El autoinyector LEQEMBI IQLIK de 360 mg

Antes de usar

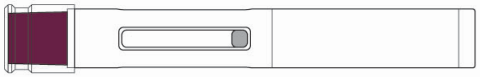


Después de usar



Reunir los suministros

Suministros incluidos

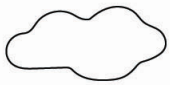


1 autoinyector
LEQEMBI IQLIK

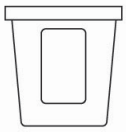
Suministros no incluidos



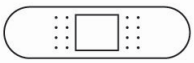
Paño humedecido con alcohol



Trozo de algodón o gasa



Recipiente para desecho de objetos cortopunzantes



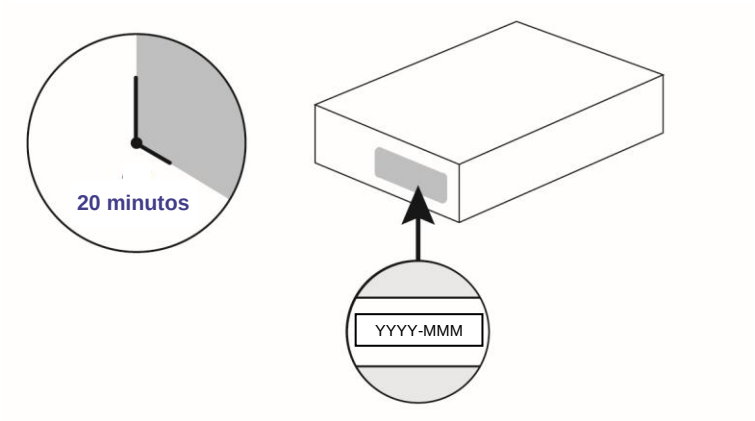
Venda adhesiva

Preparación para la inyección de LEQEMBI IQLIK

Paso 1
Retire la caja del refrigerador y **espere 20 minutos** para que el autoinyector alcance la temperatura ambiente. **No** intente acelerar el proceso de calentamiento de ninguna manera porque el producto puede dañarse.

Controle la caja.

- **No** usar si ya pasó la fecha de vencimiento que figura en la caja.
- **No** usar si el sello de la caja está roto.



Paso 2
Verifique el autoinyector.

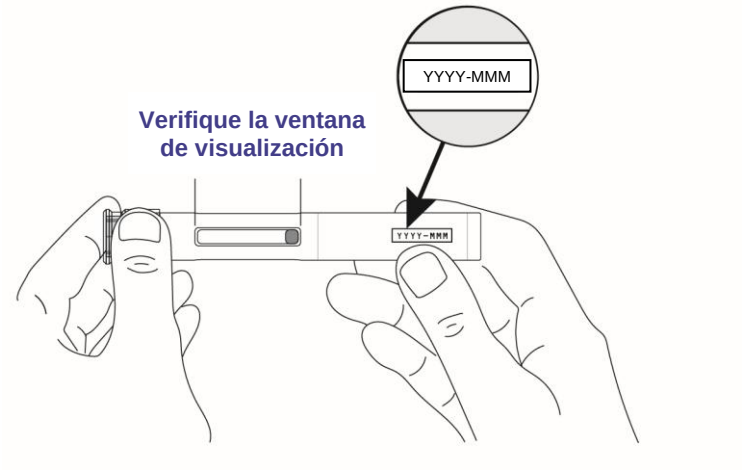
- **No** utilice el autoinyector si está dañado o si se ha caído.

Verifique la ventana de visualización.

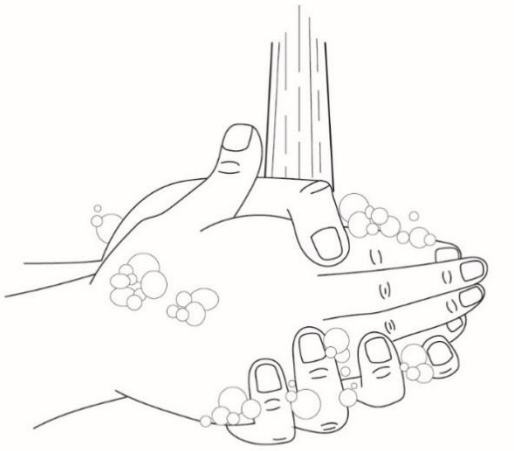
- **No** utilice el medicamento si tiene un aspecto turbio, presenta un cambio de color o si contiene partículas. El medicamento debe ser transparente e incoloro a amarillo pálido. Es normal ver burbujas de aire en la ventana.

Verifique la fecha de vencimiento.

- **No** usar si ya pasó la fecha de vencimiento del autoinyector.



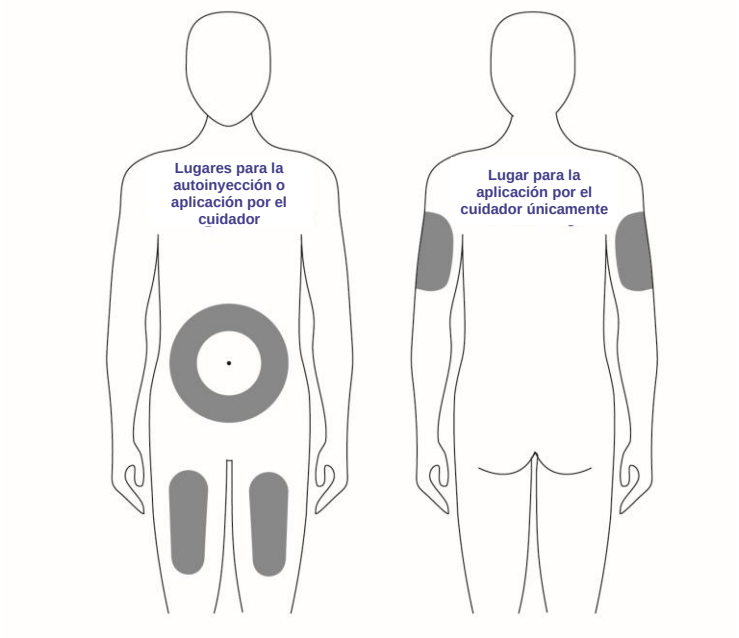
Paso 3
Lávese las manos con agua y jabón o use desinfectante para manos.



Paso 4

Puede inyectarse en la parte delantera de los muslos o en el área del estómago (abdomen). Si un proveedor de atención médica o un cuidador le administra la inyección, también puede hacerlo por detrás de la parte superior del brazo.

- **No** aplique la inyección sobre lunares, cicatrices, moretones, tatuajes o en zonas donde la piel esté enrojecida, endurecida, sensible o lesionada.
- Utilice otro lugar de inyección a 1 pulgada, como mínimo, del último lugar cada vez que use LEQEMBI IQLIK.
- **No** aplique la inyección en el área de 2 pulgadas alrededor del ombligo.

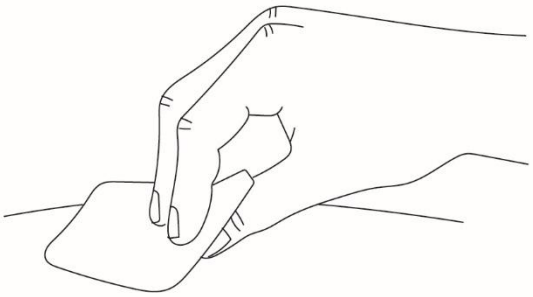


Inyección de LEQEMBI IQLIK

Paso 5

Limpie el lugar de la inyección con un paño humedecido con alcohol y deje que la piel se seque al aire.

- **No** toque el lugar de la inyección después de limpiarlo.
- **No** abanique ni sople en el área limpia.

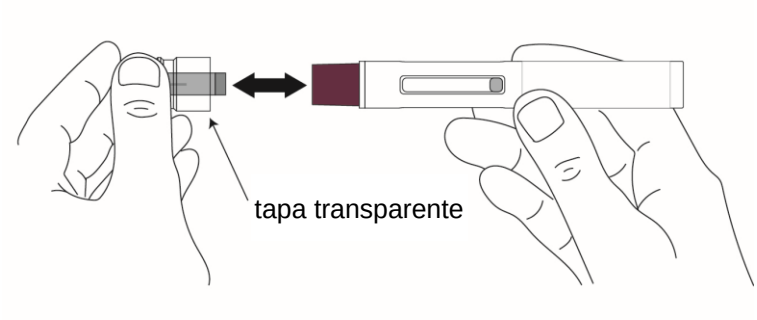


Paso 6

Retire la tapa transparente cuando esté listo para aplicar la inyección.

Sostenga el autoinyector con una mano y retire firmemente la tapa transparente tirando recto con la otra mano.

- **No** doble ni gire la tapa transparente mientras la retira.
- **No** coloque los dedos ni la mano sobre la aguja. Hacer esto puede provocar una lesión con la aguja.
- **No** vuelva a colocar la tapa transparente después de que la haya retirado del autoinyector.

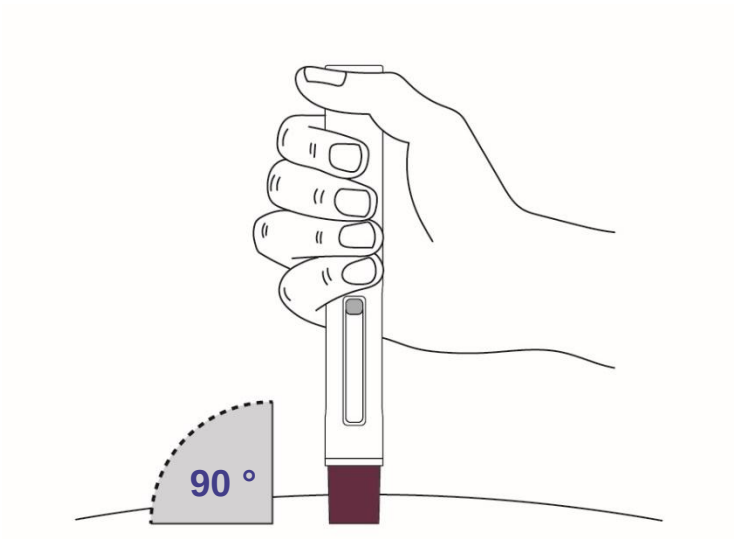


Paso 7
Deseche (elimine) la tapa en la basura doméstica o en el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes.



Paso 8
Coloque la tapa de la aguja de color magenta en un ángulo de 90 grados contra la piel. Asegúrese de poder ver la ventana de visualización.

- **No** aplique la inyección a través de la ropa.

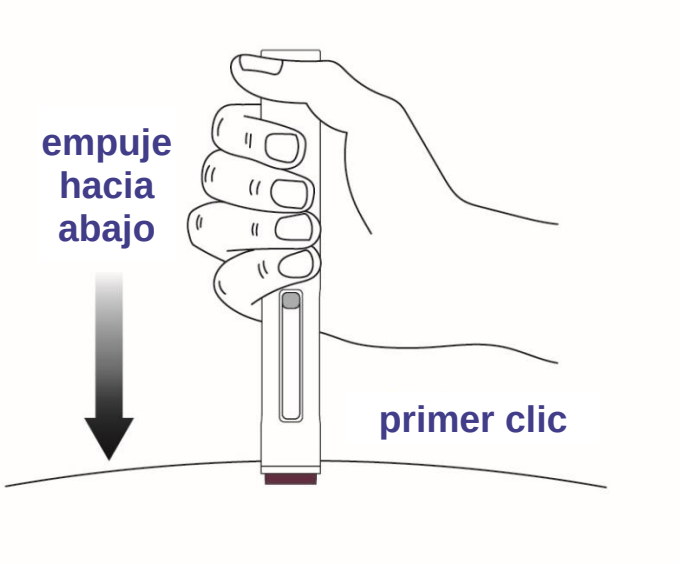


Paso 9
Empuje el autoinyector firmemente contra la piel para iniciar la inyección.

La inyección comenzará automáticamente.

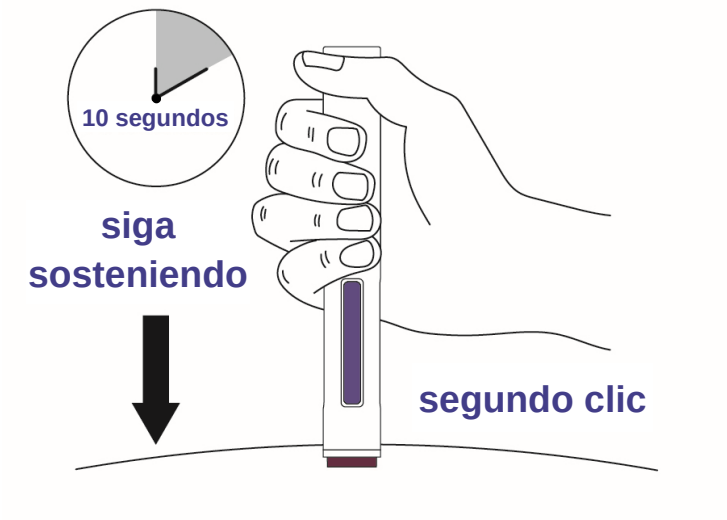
- Es posible que escuche un primer “clic” que indica el inicio de la inyección.
- Durante la inyección, el vástago del émbolo púrpura se moverá hacia abajo en la ventana de visualización.

Si no escucha el clic, observe el vástago del émbolo púrpura mientras se mueve hacia abajo.

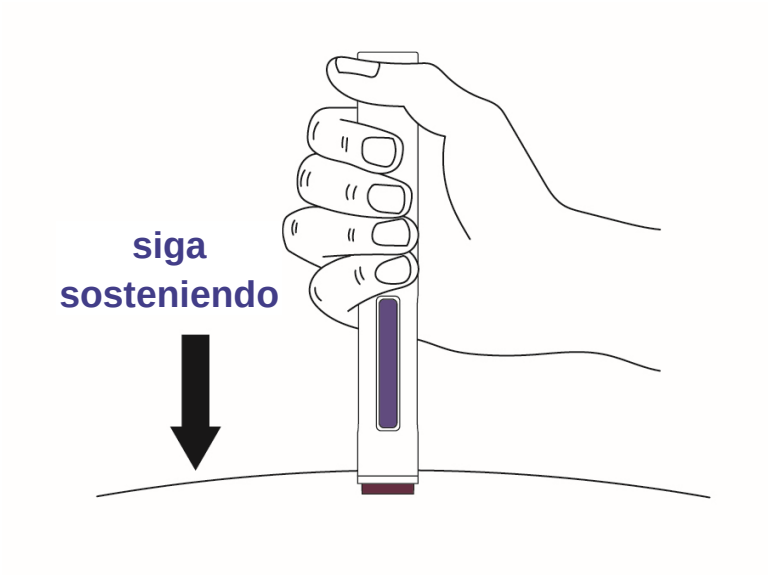


Paso 10
Continúe sosteniendo el autoinyector contra la piel durante aproximadamente **10 segundos**. Escuchará un segundo clic. El vástago del émbolo púrpura llenará la ventana de visualización.

La inyección está completa, pero continúe sosteniendo el autoinyector.

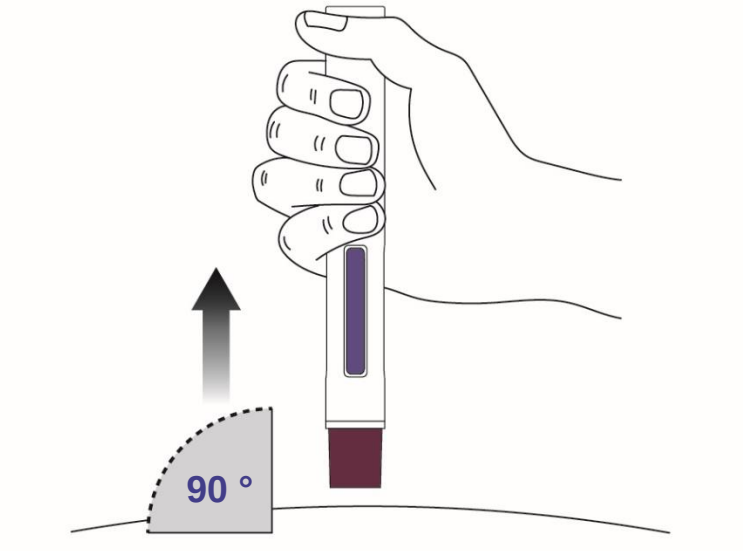


Paso 11
Mantenga el autoinyector en su lugar **durante al menos 5 segundos más** después de que termine la inyección.



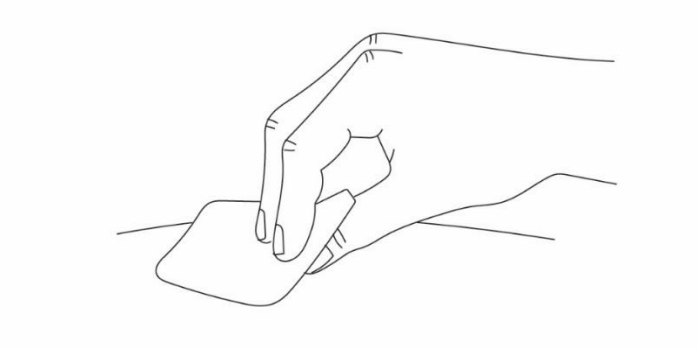
Paso 12
Retire el autoinyector tirando de él hacia arriba respecto del lugar de la inyección.

- La tapa de la aguja de color magenta se moverá automáticamente a su lugar para cubrir la aguja.

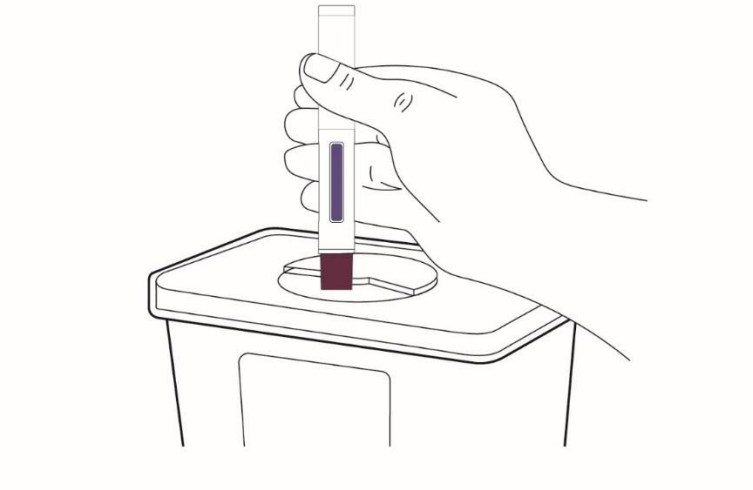


Paso 13
Es posible que note una pequeña gota de sangre en el lugar de la inyección. Esto es normal. Presione el área con un trozo de algodón o gasa.

- Si es necesario, cubra el lugar de la inyección con una venda adhesiva.
- **No** frote el lugar de la inyección.



Paso 14
Deseche (elimine) el autoinyector en un recipiente para desecho de objetos cortopunzantes aprobado por la FDA.



Eliminación de LEQEMBI IQLIK

No deseche (elimine) el autoinyector en la basura doméstica.

Si no tiene un recipiente para desecho de objetos cortopunzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que cumpla estos requisitos:

- esté hecho de plástico de alta resistencia;
- se pueda cerrar con una tapa que cierre firmemente, resistente a los pinchazos, sin que se puedan salir los objetos punzocortantes;
- esté en posición erguida y estable durante el uso;
- sea resistente a filtraciones; y
- esté debidamente etiquetado para advertir sobre los desechos peligrosos que hay dentro del recipiente.

Cuando el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes esté casi lleno, siga las pautas de su comunidad sobre la manera correcta de desechar (eliminar) recipientes de este tipo. Es posible que haya leyes estatales o locales sobre cómo debe desechar las agujas y jeringas usadas. Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzocortantes y para obtener información específica sobre la eliminación de objetos punzocortantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA: http://www.fda.gov/safesharpsdisposal.

No deseche el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes usado en la basura doméstica, a menos que las pautas de su comunidad lo permitan.

No recicle el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes usado.

Fabricado por:
Eisai Inc.
Nutley, NJ 07110
Licencia de los EE. UU. n.º 1862
LEQEMBI® es una marca comercial registrada de Eisai R&D Management Co., Ltd.
LEQEMBI IQLIK® es una marca comercial registrada de Eisai R&D Management Co., Ltd.

© 2026 Eisai Inc. y Biogen
Para obtener más información, visite www.LEQEMBI.com o llame al 1-888-274-2378.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU.
Revisado: 8/2026

INSTRUCCIONES DE USO

LEQEMBI IQLIK® (leh-kem'-bi ai-klik)
(lecanemab-irmb)
de 250 mg/1.25 ml,

inyección para uso subcutáneo,
autoinyector precargado de dosis única

Estas Instrucciones de uso contienen información sobre cómo preparar y usar LEQEMBI IQLIK de 250 mg/1.25 ml.

Antes de cada uso de LEQEMBI IQLIK

Lea estas Instrucciones de uso antes de comenzar a usar LEQEMBI IQLIK y cada vez que renueve su receta. Puede haber información nueva. Esta información no reemplaza la conversación con su proveedor de atención médica sobre su afección médica y su tratamiento.

Después de la administración de al menos 2 dosis consecutivas de LEQEMBI IQLIK con la orientación directa de su proveedor de atención médica, se decidirá si es adecuado que sea usted o un cuidador quien administre LEQEMBI IQLIK. Su proveedor de atención médica debe mostrarle a usted o a un cuidador cómo usar LEQEMBI IQLIK de la manera correcta antes de la primera administración. Si tiene alguna pregunta sobre cómo usar el autoinyector, comuníquese con su proveedor de atención médica.

Información importante

- LEQEMBI IQLIK solo se administra como inyección debajo de la piel (subcutánea).
- Utilice 2 de los autoinyectores de 250 mg/1.25 ml para administrar una dosis total de 500 mg.
- **No** reutilice el autoinyector.
- **No** retire la tapa transparente hasta que esté listo para aplicar la inyección.
- **No** intente desarmar el autoinyector en ningún momento.
- **No** aplique la inyección a través de la ropa.
- **No** agite el autoinyector.
- **No** use el autoinyector si la caja o cualquier pieza parecen tener daños o si se han caído.
- **No** sostenga el autoinyector por la tapa de la aguja de color gris claro.

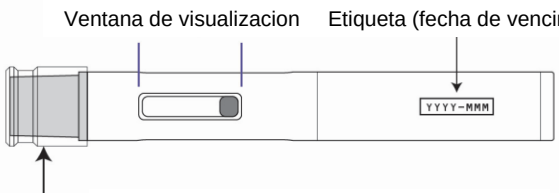
Almacenamiento de LEQEMBI IQLIK

- Almacene el autoinyector LEQEMBI IQLIK en un refrigerador entre 36 °F y 46 °F (entre 2 °C y 8 °C).
- **No** congelar.
- Mantenga el autoinyector LEQEMBI IQLIK en la caja original hasta que esté listo para usar, para protegerlo de la luz.
- LEQEMBI IQLIK se puede almacenar a temperatura ambiente hasta 77 °F (25 °C) durante un máximo de 14 días en la caja original. **No** lo vuelva a guardar en el refrigerador si se ha llevado a temperatura ambiente.
- Deseche (elimine) el LEQEMBI IQLIK que esté vencido o si no se almacenó de la manera correcta.
- Mantenga el autoinyector LEQEMBI IQLIK y todos los medicamentos fuera del alcance de los niños.

El autoinyector LEQEMBI IQLIK de 250 mg

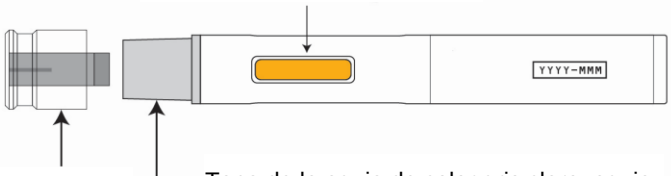
Para administrar la dosis completa de 500 mg que le recetaron, debe colocarse 2 inyecciones. Administre las inyecciones juntas, una inmediatamente después de la otra.

Antes de usar



Tapa transparente y tapa de la aguja.
No destape hasta que esté listo para aplicar la inyección.

Después de usar



Tapa transparente

Tapa de la aguja de color gris claro; aguja en el interior.

Reunir los suministros

Suministros incluidos



2 autoinyectores
LEQEMBI IQLIK

Suministros no incluidos



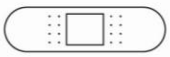
Paño humedecido con alcohol



Trozo de algodón o gasa



Recipiente para desecho de objetos cortopunzantes



Venda adhesiva

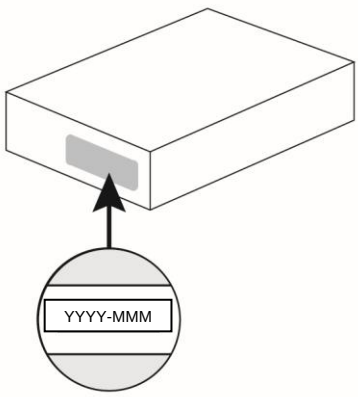
Preparación para la inyección de LEQEMBI IQLIK

Paso 1
Retire la caja del refrigerador y **espere 20 minutos** para que los autoinyectores alcancen la temperatura ambiente. **No** intente acelerar el proceso de calentamiento de ninguna manera porque el producto puede dañarse.

Controle la caja.

- **No** usar si ya pasó la fecha de vencimiento que figura en la caja.
- **No** usar si el sello de la caja está roto.





Paso 2
Verifique el autoinyector.

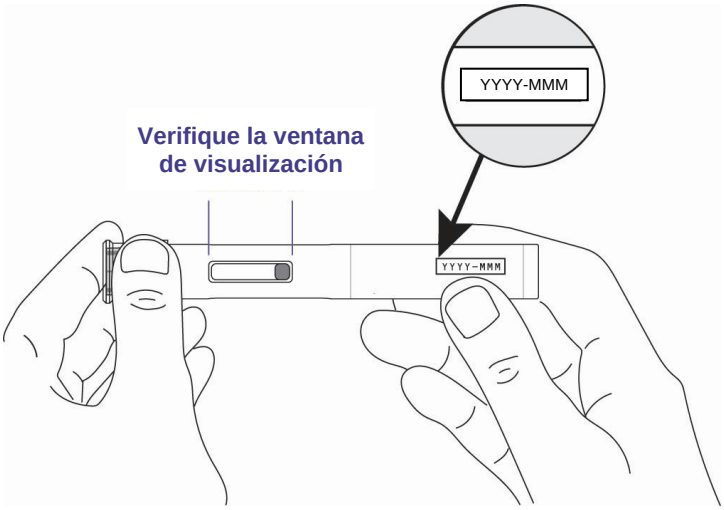
- **No** utilice el autoinyector si está dañado o si se ha caído.

Verifique la ventana de visualización.

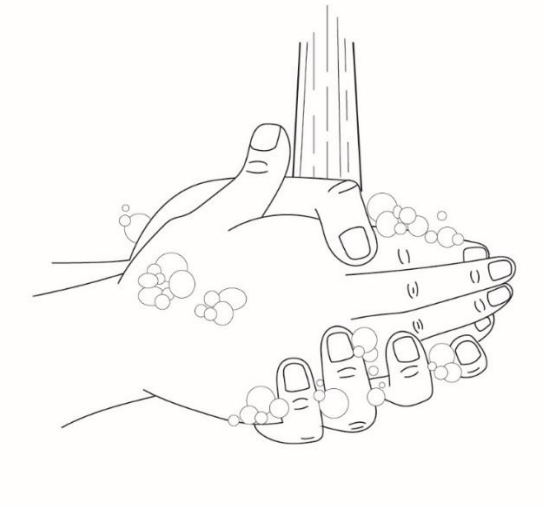
- **No** utilice el medicamento si tiene un aspecto turbio, presenta un cambio de color o si contiene partículas. El medicamento debe ser transparente e incoloro a amarillo pálido. Es normal ver burbujas de aire en la ventana.

Verifique la fecha de vencimiento.

- **No** usar si ya pasó la fecha de vencimiento del autoinyector.

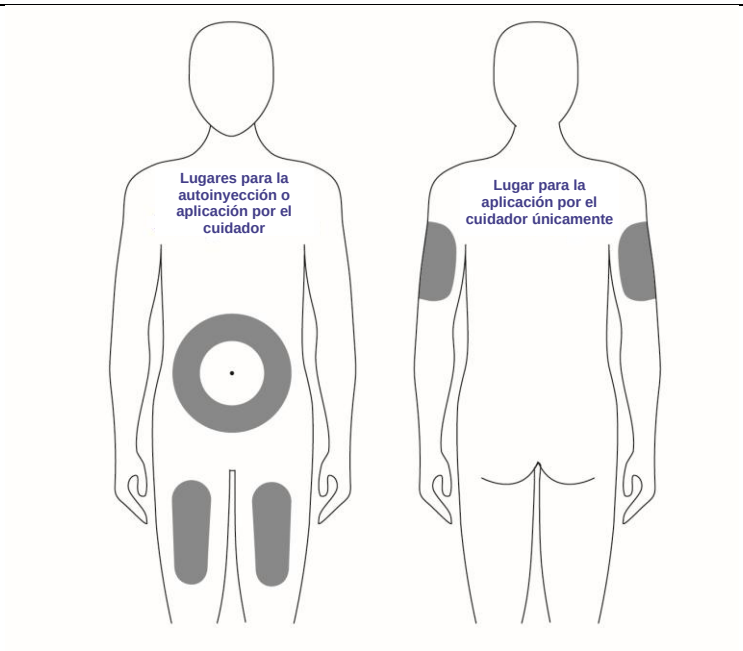


Paso 3
Lávese las manos con agua y jabón o use desinfectante para manos.



Paso 4
Puede inyectarse en la parte delantera de los muslos o en el área del estómago (abdomen). Si un proveedor de atención médica o un cuidador le administra la inyección, también puede hacerlo por detrás de la parte superior del brazo.

- **No** aplique la inyección sobre lunares, cicatrices, moretones, tatuajes o en zonas donde la piel esté enrojecida, endurecida, sensible o lesionada.
- Utilice otro lugar de inyección a 1 pulgada, como mínimo, del último lugar cada vez que use LEQEMBI IQLIK.
- **No** aplique la inyección en el área de 2 pulgadas alrededor del ombligo.

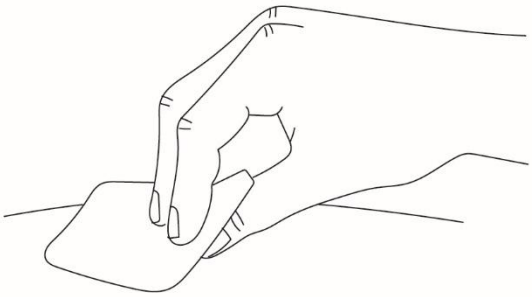

Lugares para la autoinyección o aplicación por el cuidador
Lugar para la aplicación por el cuidador únicamente

Inyección de LEQEMBI IQLIK

Paso 5

Limpie el lugar de la inyección con un paño humedecido con alcohol y deje que la piel se seque al aire.

- **No** toque el lugar de la inyección después de limpiarlo.
- **No** abanique ni sople en el área limpia.

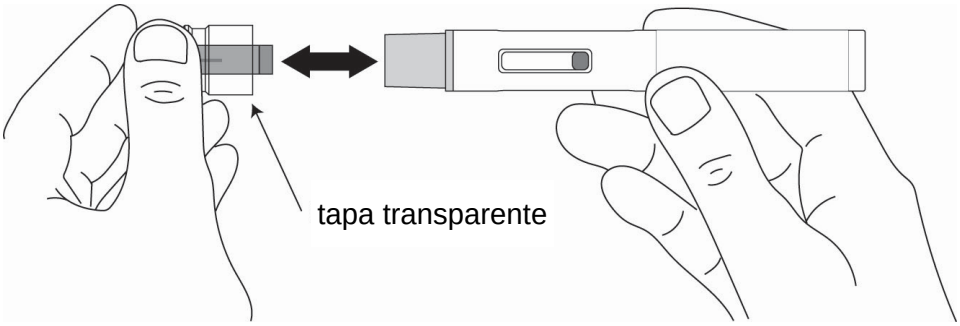


Paso 6

Retire la tapa transparente cuando esté listo para aplicar la inyección.

Sostenga el autoinyector con una mano y retire firmemente la tapa transparente tirando recto con la otra mano.

- **No** doble ni gire la tapa transparente mientras la retira.
- **No** coloque los dedos ni la mano sobre la aguja. Hacer esto puede provocar una lesión con la aguja.
- **No** vuelva a colocar la tapa transparente después de que la haya retirado del autoinyector.

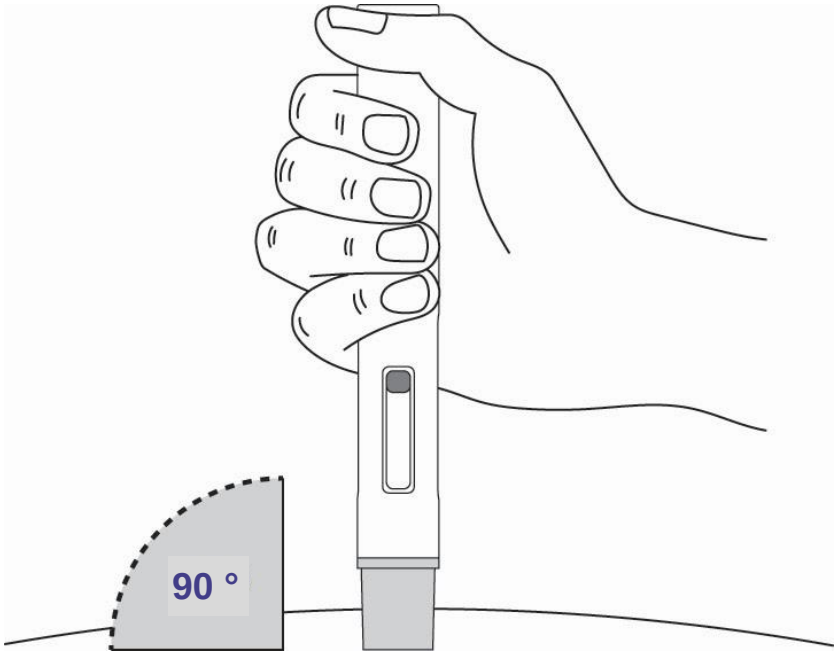


Paso 7
Deseche (elimine) la tapa en la basura doméstica o en el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes.



Paso 8
Coloque la tapa de la aguja de color gris claro en un ángulo de 90 grados contra la piel. Asegúrese de poder ver la ventana de visualización.

- **No** aplique la inyección a través de la ropa.

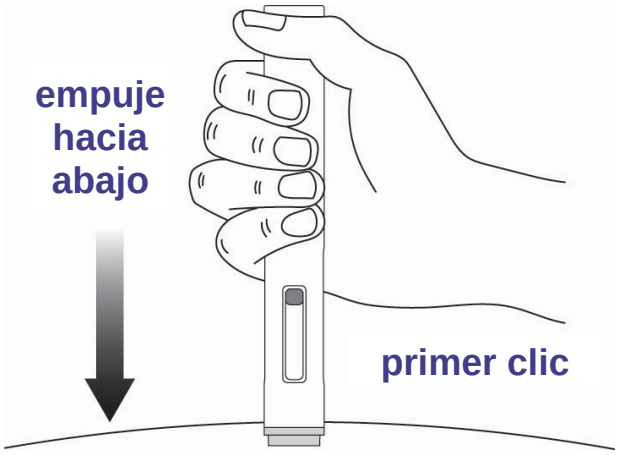


Paso 9
Empuje el autoinyector firmemente contra la piel para iniciar la inyección.

La inyección comenzará automáticamente.

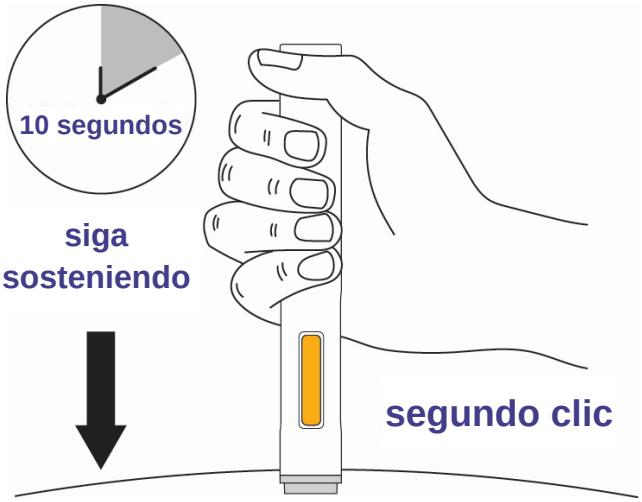
- Es posible que escuche un primer “clic” que indica el inicio de la inyección.
- Durante la inyección, el vástago del émbolo amarillo se moverá hacia abajo en la ventana de visualización.

Si no escucha el clic, observe el vástago del émbolo amarillo mientras se mueve hacia abajo.

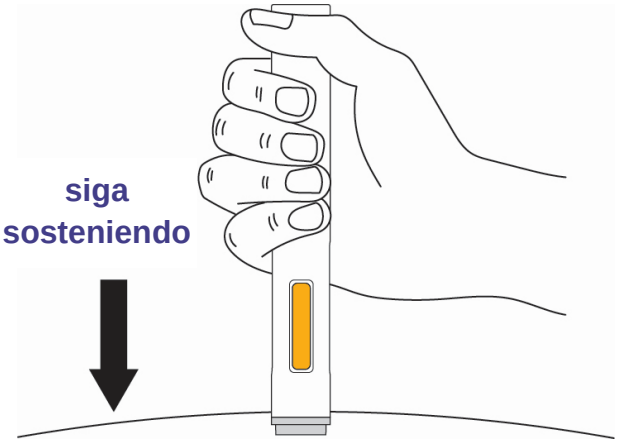


Paso 10
Continúe sosteniendo el autoinyector contra la piel durante aproximadamente **10 segundos**. Escuchará un segundo clic. El vástago del émbolo amarillo llenará la ventana de visualización.

La inyección está completa, pero continúe sosteniendo el autoinyector.

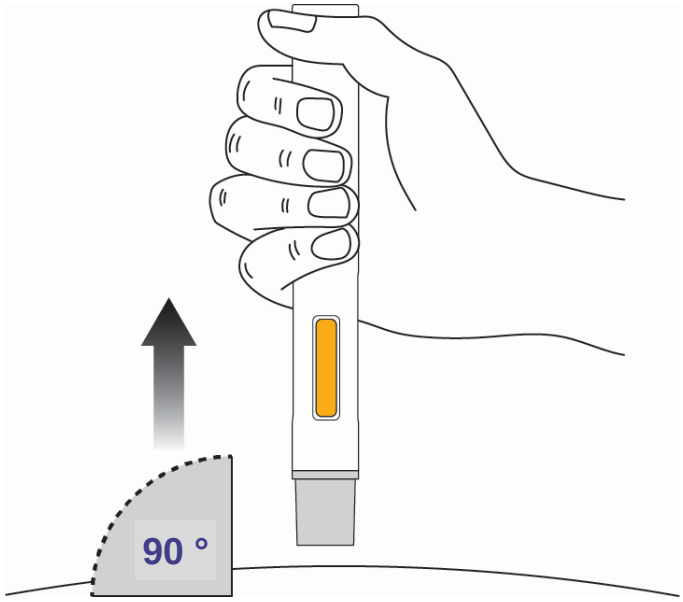


Paso 11
Mantenga el autoinyector en su lugar **durante al menos 5 segundos más** después de que termine la inyección.



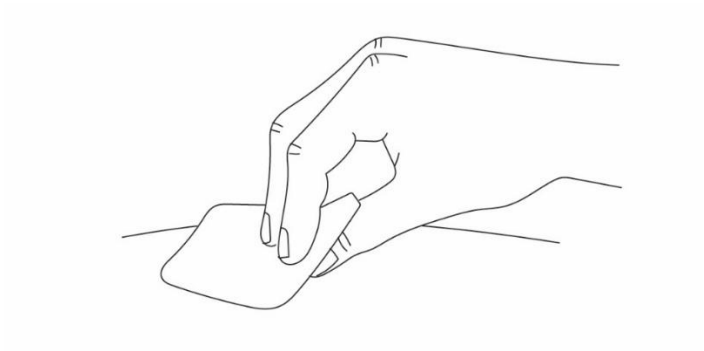
Paso 12
Retire el autoinyector tirando de él hacia arriba respecto del lugar de la inyección.

- La tapa de la aguja de color gris claro se moverá automáticamente a su lugar para cubrir la aguja.



Paso 13
Es posible que note una pequeña gota de sangre en el lugar de la inyección. Esto es normal. Presione el área con un trozo de algodón o gasa.

- Si es necesario, cubra el lugar de la inyección con una venda adhesiva.
- **No** frote el lugar de la inyección.



Consulte su receta. Debe usar 2 autoinyectores para administrar la dosis completa.

Repita los pasos 5 a 13.

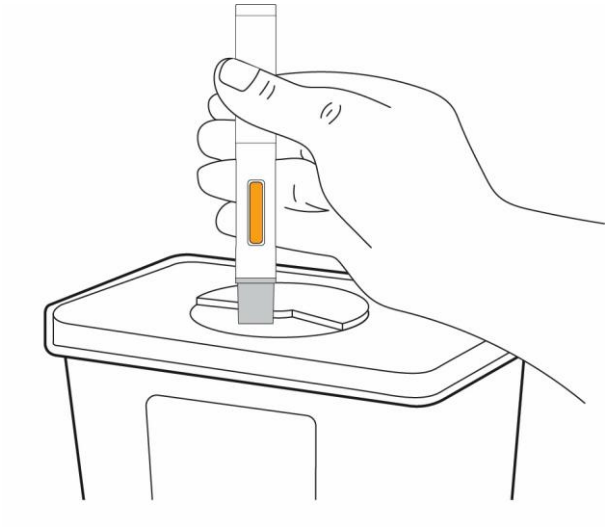
- Utilice el segundo autoinyector inmediatamente después del primero para administrarse la dosis completa.

No inyecte a menos de 1 pulgada del lugar de la última inyección.

Póngase en contacto con su proveedor de atención médica si tiene alguna pregunta.

Paso 14

Deseche (elimine) los autoinyectores en un recipiente para desecho de objetos cortopunzantes aprobado por la FDA.



Eliminación de LEQEMBI IQLIK

No deseche (elimine) el autoinyector en la basura doméstica.

Si no tiene un recipiente para desecho de objetos cortopunzantes aprobado por la FDA, puede usar un recipiente doméstico que cumpla estos requisitos:

- esté hecho de plástico de alta resistencia;
- se pueda cerrar con una tapa que cierre firmemente, resistente a los pinchazos, sin que se puedan salir los objetos punzocortantes;
- esté en posición erguida y estable durante el uso;
- sea resistente a filtraciones; y
- esté debidamente etiquetado para advertir sobre los desechos peligrosos que hay dentro del recipiente.

Cuando el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes esté casi lleno, siga las pautas de su comunidad sobre la manera correcta de desechar (eliminar) recipientes de este tipo. Es posible que haya leyes estatales o locales sobre cómo debe desechar las agujas y jeringas usadas. Para obtener más información sobre la eliminación segura de objetos punzocortantes y para obtener información específica sobre la eliminación de objetos punzocortantes en el estado en el que vive, visite el sitio web de la FDA: http://www.fda.gov/safesharpsdisposal.

No deseche el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes usado en la basura doméstica, a menos que las pautas de su comunidad lo permitan.

No recicle el recipiente para desecho de objetos cortopunzantes usado.

Fabricado por: Eisai Inc.
Nutley, NJ 07110
Licencia de los EE. UU. n.º 1862
LEQEMBI® es una marca comercial registrada de Eisai R&D Management Co., Ltd.
LEQEMBI IQLIK® es una marca comercial registrada de Eisai R&D Management Co., Ltd.

© 2026 Eisai Inc. y Biogen
Para obtener más información, visite www.LEQEMBI.com o llame al 1-888-274-2378.

Estas Instrucciones de uso han sido aprobadas por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los EE. UU. Aprobado: 8/2026