

Praktischer Einsatz von Legembi

Krankenkasse bzw. Kostenträger		
Name, Vorname des Versicherten		geb. am
Kostenträgerkennung	Versicherten-Nr.	Status
Betriebsstätten-Nr.	Arzt-Nr.	Datum

Datum: _____

Arztstempel

Befund- und Überleitungsbogen Alzheimer für den Hausarzt

Sehr geehrte Frau Kollegin, sehr geehrter Herr Kollege,

uns steht ein Paradigmenwechsel in der Versorgung von Patienten mit Alzheimer-Erkrankung bevor: die Möglichkeit, frühzeitig und gezielt krankheitsmodifizierend zu behandeln und den Betroffenen kognitive Fähigkeiten zu erhalten. Diese Behandlungsmöglichkeit richtet sich NICHT an Patienten mit bereits bestehender Demenz, sondern an Betroffene mit Biomarker-gestützter Alzheimer-Pathologie, bei denen die Entwicklung einer Alzheimer-Demenz vorherzusehen ist. Jetzt geht es vor allen darum, die **richtigen** Patienten zu identifizieren. Hierzu soll das unten angeführte Screening dienen, auch mit dem Angebot an Sie, den Patienten auf schon jetzt bestehende und belegt wirksame Möglichkeiten der Minderung des Risikos zur Entwicklung einer Demenz hinzuweisen.

Screening durch Hausärzte

MOCA oder MMST	<ul style="list-style-type: none"> • Punktwert: _____/30 • Punktwert: _____/30 	
Erforderliche Labordiagnostik	<ul style="list-style-type: none"> • Kleines Blutbild • Elektrolyte • GOT • Gamma GT • Kreatinin • Harnstoff • TSH • Vitamin B12 • Folsäure 	auffällig <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Lifestylemanagement Risikofaktoren?	Bluthochdruck erhöhte Blutfettwerte Übergewicht Diabetes mellitus Bewegungsmangel Schwerhörigkeit übermäßiger Alkoholkonsum übermäßiger Nikotinkonsum Kopfverletzungen/Kontaktsportarten fehlende soziale Kontakte	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
Relevante Vorinformationen	Kontraindikationen gegen MRT orale Antikoagulation	<input type="checkbox"/> <input type="checkbox"/>
		Rückmeldung durch den Neurologen/Nervenarzt/Psychiater: <input type="checkbox"/> weitere Präventionsberatung <input type="checkbox"/> Angebot psychologische Therapie <input type="checkbox"/> Angebot DiGA <input type="checkbox"/> symptomatische Therapie <input type="checkbox"/> Vorbereitung Immuntherapie



Dieses Schulungsmaterial wurde als risikominimierende Maßnahme beauftragt und mit dem Paul-Ehrlich-Institut (PEI) abgestimmt. Es soll sicherstellen, dass Angehörige der Heilberufe die besonderen Sicherheitsanforderungen von Lecanemab kennen und berücksichtigen.

Leitfaden zur Verringerung von Arzneimittel- und Anwendungsrisiken – Angehörige der Heilberufe

LEQEMBI ▼ (Lecanemab)

Bitte beachten Sie auch die Fachinformation zu LEQEMBI

CAP

Verpflichtend für die Verordnung von Legembi® ist die Registrierung im Programm für den kontrollierten Zugang (*Controlled Access Programme, CAP*). Ziel ist es, eine wirksame und sichere Anwendung der Substanz sicherzustellen und off-label Anwendungen zu verhindern.

Um sich für das CAP anzumelden, besuchen Sie bitte das HCP-Portal unter <https://eisai-eu.oxonepi.com>.



Please use the buttons below to access the information corresponding to your country

If you do not see the button corresponding to your country, it may not have been included in the programme yet.
Access the website regularly to see updated information.

DEUTSCHLAND



Informationen
für Angehörige der Heilberufe

[» Weitere Informationen](#)

ÖSTERREICH



Informationen
für Angehörige der Gesundheitsberufe

[» Weitere Informationen](#)

CAP



Leqembi ▼ (Lecanemab)

Willkommen beim Programm für den kontrollierten Zugang für Patientinnen und Patienten mit Alzheimer-Krankheit

Um die sichere und wirksame Verwendung von Lecanemab zu gewährleisten und Off-Label-Gebrauch zu verhindern, müssen alle Patientinnen und Patienten vor Behandlungsbeginn im Programm für den kontrollierten Zugang angemeldet werden.

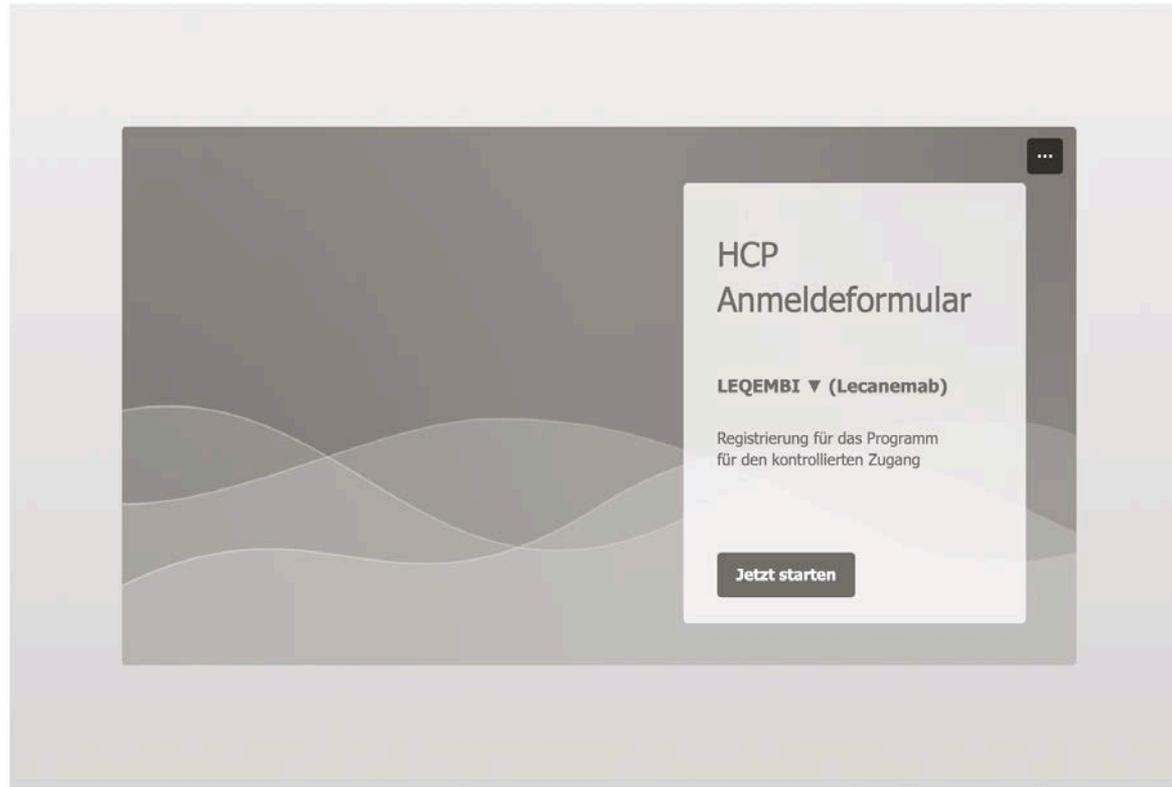
Bevor Ärztinnen und Ärzte – im weiteren Verlauf als HCPs (Health Care Professionals) bezeichnet – ihre Patientinnen und Patienten in das Programm für den kontrollierten Zugang einschreiben können, müssen sie sich selbst dort anmelden.

Bitte füllen Sie den untenstehenden Fragebogen aus, um sich für das Programm für den kontrollierten Zugang anzumelden und um die erforderlichen Daten zu Ihrer medizinischen Einrichtung und Ihnen als HCP anzugeben.

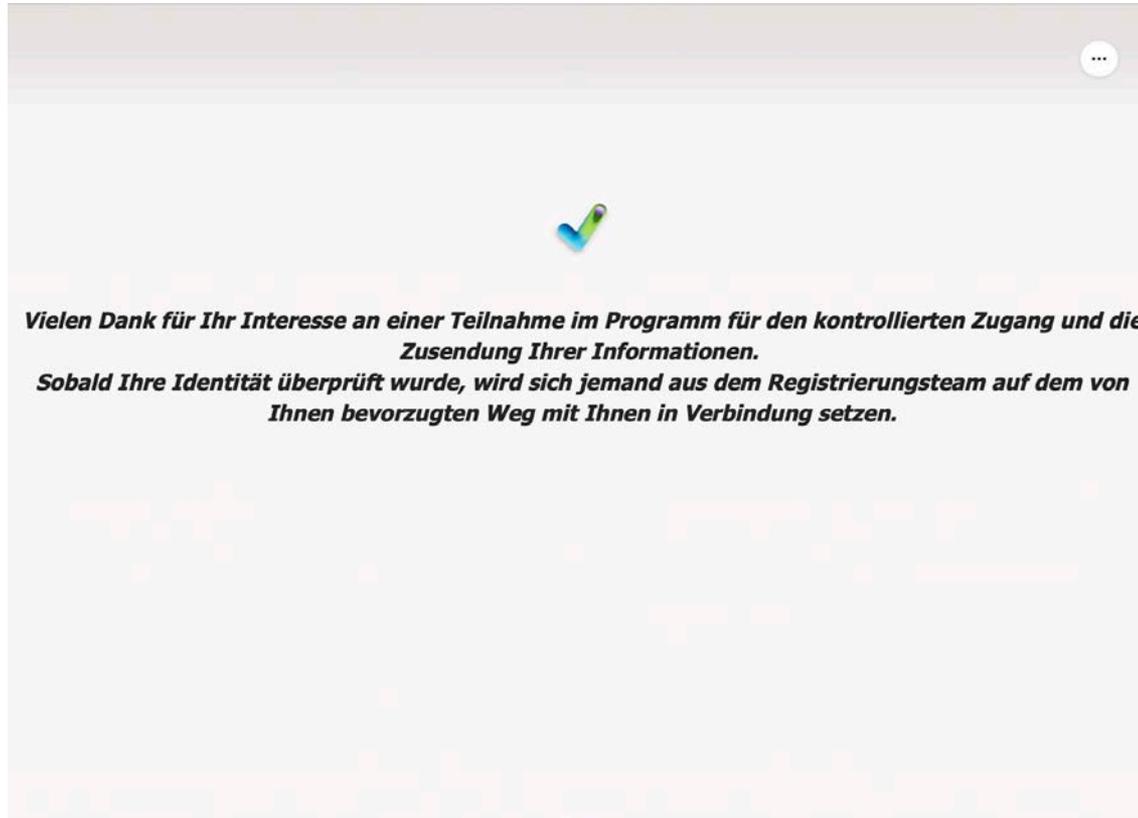
Eisai arbeitet mit OXON Epidemiology, einem Anbieter klinischer Dienstleistungen, zusammen, um die Umsetzung des Programms für den kontrollierten Zugang zu unterstützen.

[» Anmeldeformular für HCPs aus Deutschland](#)

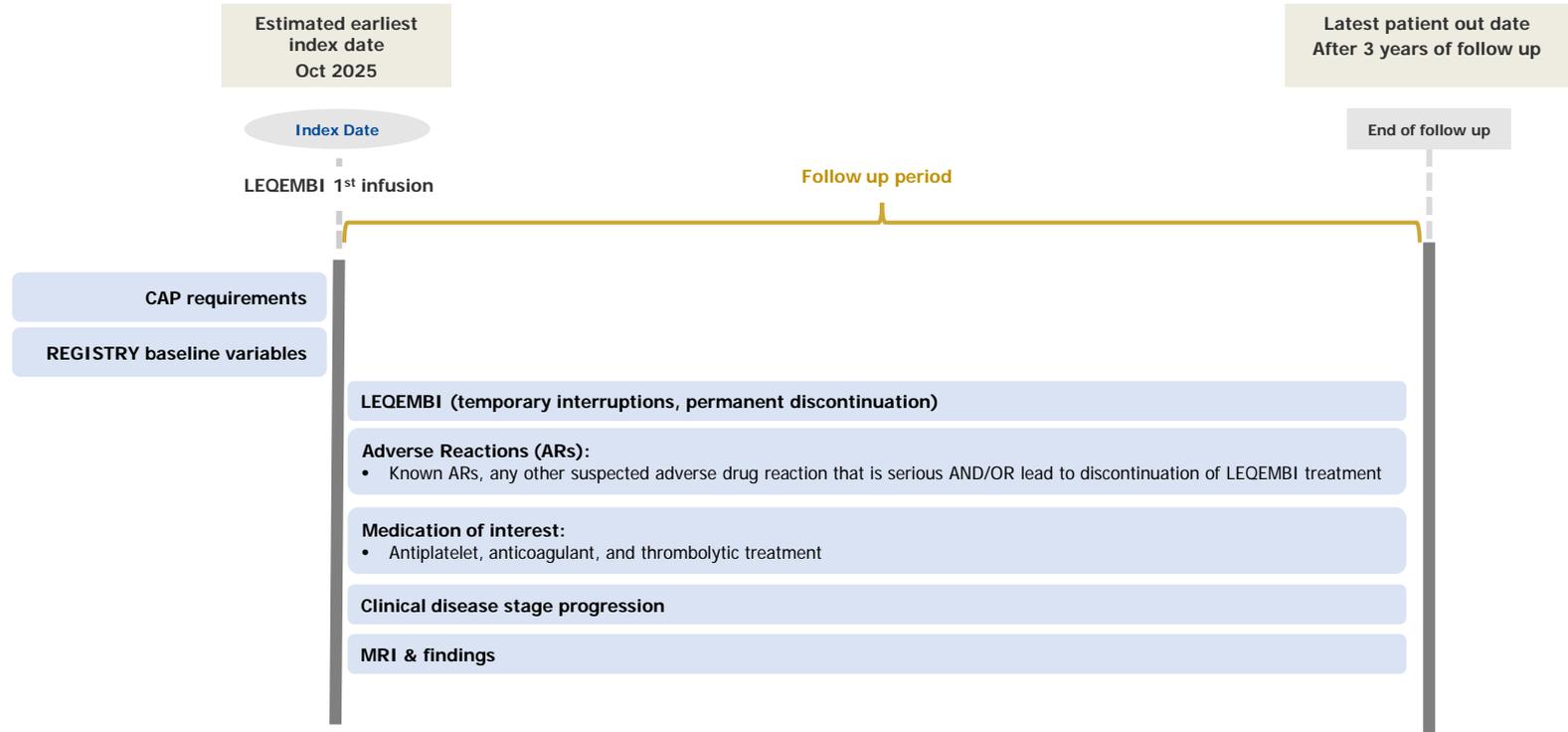
CAP



CAP



STUDY DESIGN



ELIGIBILITY ASPECTS

1

LEQEMBI prescription will be enabled if:

1. Patient meets the CAP requirements (see below) **AND**,
2. Patient accepts to participate in the CAP and the REGISTRY (i.e., signs the ICF)

2

CAP requirements:

- Patient must meet criteria for LEQEMBI treatment as described in the SmPC, i.e.:
 - AD diagnosis with confirmation of amyloid Pathology
 - Presence of Mild Cognitive Impairment / Mild Dementia due to AD
 - Known Apolipoprotein E4 genotype
 - Risk minimisation information:
 - Recent MRI (i.e., within 6 months) and absence of: ICH > 1cm, >4 microhaemorrhages, superficial siderosis, vasogenic oedema
 - Confirmation that the patient will not continue taking anticoagulant therapy

3

Registry inclusion:

- Once the CAP requirements have been confirmed, patient can sign the study ICF and be prescribed LEQEMBI

PASS

Nicht mehr verpflichtend ist es, an der nicht-interventionellen Unbedenklichkeitsstudie (*Post-Authorisation Safety Study, PASS*) teilzunehmen.

PROJECT SPECIFICATIONS

SCOPE

Sponsor:

- EISAI

Participating Countries:

- Germany
- Austria
- Spain
- France
- Portugal
- Finland

Patients:

- 1000 patients with at least 12 months of data (CAP and PASS)
- Patients to be followed for at least 3 years whilst on Leqembi treatment
- Planned patient inclusion period: October 2025 to early July 2026
- Competitive recruitment

Sites:

- 223 sites

PASS: Voraussetzung der Zentren

- Abschluss eines Vertrags mit einem externen Dienstleister für klinische Studien (OXON)
- Erfüllung regulatorischer Anforderungen wie z. B. Einholung eines Ethik-Votums oder Unterstützung bei der Ethikvotum-Einreichung
- Erfahrung in der Diagnose und Behandlung von Patienten mit Alzheimer-Krankheit
- Schneller Zugang zu einem vollständigen diagnostischen Portfolio, insbesondere MRT
- Kein (!!) GCP-Zertifikat

Studienprotokoll

Prüfziele

- Beschreibung von Häufigkeit, Schwere und Assoziation zum ApoE-Genotyp der bekannten ARR
- Beschreibung von bislang unbekanntem ARR im LZ-Verlauf
- Beschreibung von Krankheitsprogression und Assoziation zum ApoE-Genotyp
- Beschreibung von Einsatz und Risikominimierung einer Behandlung mit Leqembi im klinischen Alltag
- Beschreibung von Häufigkeit und Schwere der bekannten ARR im klinischen Alltag

PASS: Voraussetzungen der Zentren

- Study Team:
 - One PI per site (ideally for each hospital location) coordinating the study
 - Sub-investigators are able to register in the CAP, prescribe LEQEMBI and follow up the patient
 - Supporting site team: nurse, study coordinators
 - Any other applicable role
- PI procedure to oversee study and **ensure compliance with AR reporting timelines**
- Site staff availability for data extraction and Remote Monitoring Visits
- Studies running at the same time competing for resources
- Documentation to be provided
 - Mandatory:
 - CV of the PI and SIs
 - If available:
 - GCP/GPP Certificates, CVs site staff, site specific templates

PASS: Verantwortung des PI (1)

- ausreichende Erfahrung und Qualifikation in der Durchführung
- Kenntnis und Zustimmung zu den Grundsätzen der *Good Pharmacoeconomics Practices (GPP)*
- Zustimmung von Monitoring und Auditierung durch den Sponsor
- Sicherstellung einer Liste qualifizierter Personen, die delegierbare Leistungen innerhalb der Studie übernehmen können.
- ausreichend zeitliche Valenzen zur Durchführung

PASS: Verantwortung des PI (2)

- ausreichende Menge an Personal und Ressourcen, um die Studie protokollgemäß und sicher durchzuführen
- Sicherstellung, dass alle beteiligten Personen mit dem Protokoll und ihren Aufgaben vertraut sind.
- Supervision der beteiligten Personen
- Versicherung der notwendigen Qualifikation des eingesetzten Personals

ABER

- Kommunikation mit dem PRAC (Pharmacovigilance Risk Assessment Committee) (Komitee der EMA, die für das Protokoll der Studie zuständig ist) ist seit dem 04.08.26 pausiert
- damit auch keine Kommunikation seitens Oxon
- keine Öffnung weiterer PASS-Zentren
- Start von PASS verzögert sich
- Empfehlung:
 - mit CAP starten
 - Einschluss in PASS, sobald diese offen

MRT-Termine



Die 5., 7. und 14. Infusion darf nicht vor Bewertung der MRT-Untersuchungen verabreicht werden.

Radiologische Einteilung

ARIA-Typ	Radiologischer Schweregrad ¹		
	Leicht	Moderat	Schwer
ARIA-E	FLAIR Hyperintensität beschränkt auf Sulcus und/oder Kortex/ subkortikale weiße Substanz an einer Stelle, <5 cm	FLAIR-Hyperintensität 5–10 cm in der größten einzelnen Abmessung oder >1 beteiligte Stelle mit einer Größe von jeweils <10 cm	FLAIR-Hyperintensität >10 cm mit assoziierter gyraler Schwellung und Verstreichen der Sulci. Hierbei können eine oder mehrere separate/unabhängige beteiligte Lokalisationen festgestellt werden.
ARIA-H Mikroblutung	≤ 4 neu aufgetretene Mikroblutungen	5–9 neu aufgetretene Mikroblutungen	≥ 10 neu aufgetretene Mikroblutungen
ARIA-H superfizielle Siderose	1 Fokusbereich superfizieller Siderose	2 Fokusbereiche superfizieller Siderose	> 2 Bereiche superfizieller Siderose

Klinische Einteilung

- **Leicht:** Beschwerden festgestellt, aber keine Störung der normalen täglichen Aktivitäten
- **Moderat:** Beschwerden ausreichend, um die normalen täglichen Aktivitäten zu reduzieren oder zu beeinträchtigen
- **Schwer:** Eingeschränkt, unfähig zu Arbeiten oder die normalen täglichen Aktivitäten auszuführen

Empfehlungen zu Unterbrechung/ Abbruch

ARIA-E

- In asymptomatischen, radiologisch leichten Fällen von ARIA-E kann die Dosisgabe fortgesetzt werden.
- Bei Patienten mit asymptomatischen radiologischen Befunden von ARIA-E wird eine erhöhte klinische Wachsamkeit im Hinblick auf ARIA-Symptome empfohlen. Nach 1 oder 2 Monaten sind zusätzliche MRT-Aufnahmen anzufertigen, um zu überprüfen, ob eine Rückbildung stattgefunden hat, oder auch früher, wenn Symptome vorhanden sind.
- Bei symptomatischen oder radiologisch moderaten oder schweren ARIA-E ist die Dosisgabe zu unterbrechen. 2 bis 4 Monate nach der initialen Feststellung sollte eine Folge-MRT durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob eine Rückbildung stattgefunden hat. Sobald in der MRT eine Rückbildung der radiologischen Veränderungen nachweisbar ist und eventuell vorhandene Symptome abgeklungen sind, sollte die Wiederaufnahme der Dosisgabe nach klinischem Ermessen erfolgen.
- Die Entscheidung, ob die Dosisgabe bei Patienten mit wiederauftretenden ARIA-E fortgesetzt werden soll, ist nach klinischem Ermessen zu treffen. Nach dem zweiten Auftreten einer symptomatischen oder radiologisch moderater oder schwerer ARIA-E ist die Behandlung mit Lecanemab abzubrechen.

Empfehlungen zu Unterbrechung/ Abbruch

ARIA-H

- In asymptomatischen, radiologisch leichten Fällen von ARIA-H kann die Dosisgabe fortgesetzt werden.
- Bei symptomatisch leichten oder moderaten oder radiologisch moderaten ARIA-H ist die Dosisgabe zu unterbrechen. 2 bis 4 Monate nach der initialen Feststellung sollte eine Folge-MRT durchgeführt werden, um zu überprüfen, ob eine Stabilisierung stattgefunden hat. Sobald in der MRT eine radiologische Stabilisierung zu sehen ist und eventuell vorhandene Symptome abklingen, sollte die Wiederaufnahme der Dosisgabe nach klinischem Ermessen erfolgen.
- Im Falle radiologisch oder symptomatisch schwerer ARIA-H ist die Behandlung mit Lecanemab dauerhaft abzubrechen.



Dr. Klaus Gehring

Vorsitzender des Berufsverbandes Deutscher Nervenärzte

Berufsverband Deutscher Nervenärzte e.V.

Wulffstr. 8

12165 Berlin

E-Mail: bvdn.bund@t-online.de

Web: [www.https://www.bvdn.de](https://www.bvdn.de)

Vielen Dank
für Ihre Aufmerksamkeit