

Rapport succinct d'autorisation du 14.08.2026

Kisunla® (principe actif : donanemab)

Autorisation en Suisse : 22.01.2026

Solution à diluer pour perfusion destinée à ralentir la progression de la maladie d'Alzheimer chez les adultes présentant une pathologie bêta-amyloïde typique d'Alzheimer et des troubles cognitifs légers ou une démence légère

À propos du médicament

La préparation Kisunla contient le principe actif donanemab.

Elle est utilisée pour ralentir la progression de la maladie d'Alzheimer chez les adultes. La maladie d'Alzheimer est une forme fréquente de démence qui entraîne une altération croissante de la mémoire, des capacités cognitives et de l'autonomie dans la vie quotidienne.

Un traitement par Kisunla peut être envisagé lorsque plusieurs conditions sont remplies : d'une part, il faut que la patiente ou le patient adulte soit à un stade précoce de la maladie d'Alzheimer (légers troubles de la mémoire ou démence légère), et d'autre part, il faut qu'ait été mise en évidence la présence de dépôts de protéines nocives pour les cellules nerveuses appelés « plaques amyloïdes » caractéristiques de la maladie d'Alzheimer et que certaines conditions génétiques liées à ce que l'on appelle le gène ApoE-ε4 soient remplies.

La préparation Kisunla a été examinée dans le cadre du Consortium Access.

Le Consortium Access est une initiative communautaire de coopération (partage du travail) entre les autorités de contrôle des médicaments de l'Australie (Therapeutic Goods Administration, TGA), du Canada (Santé Canada, SC), de Singapour (Health Sciences Authority, HSA), du Royaume-Uni (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) et de la Suisse (Swissmedic). Cette initiative prévoit une évaluation commune coordonnée des demandes d'autorisation de médicaments, qui sont déposées dans au moins deux des cinq pays précités (Consortium Access).

La demande d'autorisation de la préparation Kisunla a été déposée auprès des autorités de contrôle des médicaments de l'Australie (TGA), de Singapour (HSA) et de la Suisse (Swissmedic). Chacune de ces autorités a procédé à l'examen d'une partie de la demande. Elles ont ensuite échangé et discuté ensemble des résultats de ces expertises. À la fin de la procédure, chaque autorité décide de manière souveraine d'accorder ou non l'autorisation dans son domaine de compétence.

Swissmedic a pris en compte les résultats de l'expertise des autorités étrangères dans sa décision d'autorisation.

Des informations complémentaires sur l'initiative collaborative du Consortium Access sont disponibles sur la page suivante du site de Swissmedic : [Consortium Access \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch/consortium-access).

Action

La préparation Kisunla contient un anticorps qui se lie de manière ciblée aux plaques amy-

loïdes, ce qui déclenche une réponse immunitaire dans le cerveau, qui aide à réduire ces plaques et favorise leur élimination.

Administration

La préparation Kisunla est soumise à ordonnance.

Elle est disponible sous forme de solution à diluer pour perfusion. Le médicament est administré en perfusion directement dans les veines, en général toutes les 4 semaines. Au début du traitement, la dose est progressivement augmentée (350 mg, 700 mg, 1050 mg), après quoi une dose de 1400 mg est administrée toutes les 4 semaines.

Le traitement est poursuivi jusqu'à ce que les plaques amyloïdes aient suffisamment régressé dans le cerveau, mais pendant une durée de 18 mois au plus. Si les plaques amyloïdes dans le cerveau ont disparu plus tôt, le traitement peut être arrêté avant les 18 mois.

Plusieurs examens doivent être réalisés avant l'instauration du traitement, notamment une analyse génétique du gène ApoE-ε4, des imageries cérébrales par imagerie par résonance magnétique (IRM) et des tests particuliers de détection des plaques amyloïdes.

La préparation Kisunla ne doit être utilisée que sous la surveillance d'un médecin expérimenté dans le traitement de la maladie d'Alzheimer. Un accès rapide à une IRM doit être garanti. Le traitement par donanemab doit être administré sous la supervision d'une équipe multidisciplinaire expérimentée, qui est formée à la détection mais aussi à la surveillance et au traitement de certains effets secondaires (ARIA) et qui est expérimentée dans la détection et le traitement des réactions liées à la perfusion.

Efficacité

L'efficacité du médicament Kisunla a été étudiée dans le cadre de l'essai clinique TRAILBLAZER-ALZ 2 mené sur 1736 patientes et patients qui se trouvaient à un stade précoce de la maladie d'Alzheimer. Les sujets de l'étude ont reçu soit Kisunla soit un placebo (médicament factice) pendant une période de 18 mois.

L'étude a montré que les capacités cognitives et la faculté d'accomplir les tâches quotidiennes se détérioraient plus lentement chez les patientes et les patients traités par Kisunla que dans le groupe sous placebo. Cet effet était particulièrement marqué chez les patientes et les patients chez qui les plaques amyloïdes dans le cerveau étaient moins développées.

Précautions, effets indésirables et risques

La préparation Kisunla ne doit pas être utilisée en cas d'hypersensibilité à son principe actif ou à l'un de ses excipients.

Ce médicament n'est pas adapté non plus à certains patients, par exemple en présence de certaines modifications cérébrales, en cas de risque accru d'hémorragies intracrâniennes ou pour certains profils génétiques (p. ex. en présence de deux copies du gène ApoE-ε4).

Des hémorragies et des accumulations de liquide dans le cerveau appelées anomalies d'imagerie liées à l'amyloïde (ARIA) peuvent survenir chez les patientes et les patients traités par Kisunla. Les ARIA n'engendrent

souvent aucun symptôme, même si des événements graves et engageant le pronostic vital peuvent se produire.

Les effets indésirables les plus fréquents (concernent plus d'une personne sur dix) sont les suivants : ARIA (modifications cérébrales : œdèmes ou légers saignements) et maux de tête.

Parmi les autres risques possibles, on peut citer des réactions d'hypersensibilité, y compris des réactions allergiques, qui peuvent parfois être graves.

Toutes les précautions applicables ainsi que les risques et les autres effets indésirables possibles sont énumérés dans l'information destinée aux patients (notice d'emballage) ainsi que dans l'information professionnelle.

Justification de la décision d'autorisation

L'étude a montré que la progression de la maladie pouvait être ralentie sous traitement par Kisunla.

Ce bénéfice est toutefois contre-balançé par des risques, liés en particulier à des modifications cérébrales qui peuvent parfois être graves. C'est pourquoi une sélection rigoureuse des patientes et des patients ainsi

qu'une surveillance étroite pendant le traitement sont nécessaires.

Compte tenu de l'ensemble des risques et des précautions et au vu des données disponibles, les bénéfices de Kisunla sont supérieurs à ses risques. Swissmedic a donc autorisé en Suisse le médicament Kisunla, dont le principe actif est le donanemab.

Informations complémentaires sur le médicament

Information pour les personnes exerçant une profession médicale : [information professionnelle de Kisunla®](#)

Information destinée aux patients (notice d'emballage) : [information destinée aux patients de Kisunla®](#)

Les professionnels de santé sont là pour répondre à toute autre question.

Les présentes informations sont basées sur les informations disponibles à la date de publication du SwissPAR. Les nouvelles connaissances concernant le médicament autorisé ne sont pas intégrées dans le rapport succinct d'autorisation.

Les médicaments autorisés en Suisse sont sous la surveillance de Swissmedic. Swissmedic prendra les mesures qui s'imposent en cas de constatation de nouveaux effets indésirables ou en présence d'autres signaux de sécurité. De plus, Swissmedic recensera et publiera toute nouvelle connaissance susceptible d'avoir un impact sur la qualité, l'efficacité ou la sécurité d'emploi de ce médicament. Au besoin, l'information sur le médicament sera adaptée.