

## Donanemab bei früher Alzheimer-Krankheit: Wichtige Fragen bleiben offen

**Für die Behandlung der Alzheimer-Krankheit ist es entscheidend, Betroffene mit leichten kognitiven Störungen ohne Demenz von denen mit leichter Alzheimer-Demenz zu unterscheiden. In der vorgelegten Studie erfolgt diese Trennung jedoch nicht.**

Für die Behandlung der Alzheimer-Krankheit ist es entscheidend, Betroffene mit leichten kognitiven Störungen ohne Demenz von denen mit leichter Alzheimer-Demenz zu unterscheiden. In der vorgelegten Studie erfolgt diese Trennung jedoch nicht.

Donanemab ist der zweite in der EU zugelassene monoklonale Antikörper gegen die frühe Alzheimer-Krankheit. Wie Lecanemab soll der Wirkstoff das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen. Donanemab ist seit 1. November 2025 in Deutschland erhältlich, Lecanemab seit 1. September 2025.

In einer Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun untersucht, ob Donanemab Erwachsenen mit früher Alzheimer-Krankheit Vorteile gegenüber dem bisherigen Therapiestandard bietet. Für Betroffene mit leichter kognitiver Störung (engl. mild cognitive impairment, MCI) hat der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) „beobachtendes Abwarten“ als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt, weil es für diese Gruppe noch keine zugelassenen Arzneimittel gibt. Für Betroffene mit leichter Alzheimer-Demenz ist die Behandlung mit den Acetylcholinesterase-Inhibitoren (Donepezil, Galantamin oder Rivastigmin) der derzeitige und auch in Leitlinien empfohlene Therapiestandard.

Die vom Hersteller vorgelegte Studie unterscheidet zwischen diesen Gruppen nicht und kann daher die Frage des Stellenwerts von Donanemab für die Behandlung der Alzheimer-Krankheit nicht beantworten.

### **Einziges Einschlusskriterium: Alzheimer-Krankheit**

Für die Nutzenbewertung legte der Hersteller die Studie AACI vor – eine randomisierte, doppelblinde Studie mit insgesamt 1736 Patientinnen und Patienten, die Donanemab mit Placebo vergleicht. Eine begleitende medikamentöse Behandlung der Alzheimer-Krankheit war erlaubt, wenn sie zu Studienbeginn bereits für mindestens 30 Tage in stabiler Dosis erfolgte. Im Prüfbogen musste lediglich bestätigt werden, dass die Teilnehmenden an Alzheimer erkrankt sind. Die Unterscheidung zwischen der Diagnose MCI und früher Alzheimer-Demenz war nicht vorgesehen.

„Im Gegensatz zum Hersteller von Lecanemab gelingt es dem Hersteller von Donanemab nicht, in seiner Studie die beiden wichtigen Teilgruppen ausreichend zu trennen“, erläutert Daniela Preukschat, Leiterin des Bereichs chronische Erkrankungen im IQWiG-Ressort Arzneimittelbewertung. Dabei sei in internationalen Leitlinien und auch in der relevanten nationalen S3-Leitlinie klar beschrieben, wie MCI aufgrund von Alzheimer und leichte Alzheimer-Demenz jeweils diagnostiziert werden sollten. Somit fehlen geeignete Daten für die beiden zentralen Fragestellungen der Nutzenbewertung. Vor allem bleibt unklar, wem Donanemab helfen könnte.

### **G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens**

Die Dossierbewertung ist Teil der frühen Nutzenbewertung nach dem Arzneimittelmarktneuordnungsgesetz (AMNOG), die der G-BA verantwortet. Nach Veröffentlichung der Dossierbewertung führt der G-BA ein Stellungnahmeverfahren durch und beschließt über das Ausmaß des Zusatznutzens.

**Originalpublikation:**

<https://www.iqwig.de/projekte/a25-134.html>