

Lecanemab bei früher Alzheimer-Krankheit: Bislang unveröffentlichte Daten zeigen keinen Zusatznutzen

Das IQWiG schließt aus bisher unveröffentlichten Daten, dass Lecanemab keinen nachgewiesenen Vorteil gegenüber dem bestehenden Therapiestandard in Deutschland bietet.

Seit September 2025 ist Lecanemab in Deutschland zur Behandlung der frühen Alzheimer-Krankheit verfügbar. Das Medikament soll das Fortschreiten der Erkrankung bremsen und darf nur bei Erwachsenen eingesetzt werden, die

- leicht kognitiv beeinträchtigt sind oder an einer leichten Demenz leiden,
- typische Eiweißablagerungen (Amyloid-Beta-Plaques) im Gehirn aufweisen und
- höchstens eine Kopie der Genvariante ApoE ε4 im Erbgut tragen.

In einer Nutzenbewertung hat das Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG) nun untersucht, ob Lecanemab bei diesen Patientinnen und Patienten Vorteile gegenüber dem bisherigen Therapiestandard bietet. Für Betroffene mit leichter kognitiver Störung (engl. mild cognitive impairment, MCI) hatte der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) „beobachtendes Abwarten“ als zweckmäßige Vergleichstherapie festgelegt, auch weil es für diese Gruppe noch keine zugelassenen Arzneimittel gibt. Für Betroffene mit leichter Alzheimer-Demenz ist die Behandlung mit Acetylcholinesterase-Inhibitoren der derzeitige Therapiestandard.

Für beide Patientenpopulationen kommt das IQWiG zu dem Ergebnis, dass ein Zusatznutzen von Lecanemab gegenüber dem bisherigen Therapiestandard in Deutschland nicht belegt ist.

„Unsere Bewertung stützt sich auf bislang unveröffentlichte Daten, die der Hersteller in seinem Dossier vorlegen musste. Aufgrund der hohen Transparenz im deutschen AMNOG-Verfahren stehen diese nun auch der Öffentlichkeit zur Verfügung“, erläutert Daniela Preukschat, Bereichsleiterin chronische Erkrankungen im IQWiG-Ressort Arzneimittelbewertung. „Die Daten lassen allerdings noch einige Fragen offen, da weitere relevante Informationen im Dossier fehlten.“

Entscheidend ist der Vergleich mit dem deutschen Therapiestandard

Ausgewählte Ergebnisse der zentralen Lecanemab-Zulassungsstudie CLARITY AD wurden 2023 veröffentlicht. Seither diskutieren Fachwelt und Öffentlichkeit vor allem diese ursprünglich veröffentlichten Daten zur Gesamtpopulation der Studie. Dabei wird herausgestellt, dass Lecanemab die kognitive Verschlechterung im Vergleich zur Kontrollgruppe verlangsamt. Die europäische Zulassungsbehörde hat jedoch aufgrund schwerwiegender Nebenwirkungen den Anwendungsbereich von Lecanemab deutlich eingeschränkt, sodass diese ursprünglichen, aber heute noch diskutierten Ergebnisse nicht mehr ausschlaggebend sind. Für die Anwendung in Deutschland ist zudem der Vergleich mit dem deutschen Therapiestandard ausschlaggebend. Deshalb konzentrierte sich die Bewertung zum einen auf die Anwendung von Lecanemab innerhalb der Zulassung, zum anderen auf den Vergleich mit dem Therapiestandard in Deutschland.

Preukschat erläutert: „Die positiven Effekte von Lecanemab in der Gesamtpopulation der Studie gehen vor allem auf Patienten und Patientinnen zurück, die eben nicht nach deutschem

Therapiestandard behandelt wurden. In den interessierenden Auswertungen zeigt sich hingegen kein Vorteil von Lecanemab. Und diese Informationen stehen jetzt erstmals zur Verfügung.“

Auffällig ist auch, dass die Studie die wichtige Frage einer Überlegenheit von Lecanemab gegenüber den Acetylcholinesterasehemmern bei leichter Alzheimer-Demenz gar nicht untersucht hat. Durch das Studiendesign wurde lediglich die Zusatztherapie von Lecanemab bei bereits bestehender Behandlung mit Acetylcholinesterasehemmern untersucht, nicht aber die Monotherapie von Lecanemab im Vergleich mit Acetylcholinesterasehemmern. Eine wesentliche Frage der Versorgung wird daher von der CLARITY-AD-Studie gar nicht adressiert.

Weitere wichtige Daten fehlen

Auch wenn das Dossier bislang unveröffentlichte Daten enthält, fehlen einige wichtige Daten noch. So liegen im Dossier für die interessierenden Populationen insbesondere keine Auswertungen zu wichtigen Nebenwirkungen, den symptomatischen ARIA-Ereignissen, vor.

„Diese Bewertung zeigt eindrücklich, wie wichtig eine unabhängige Bewertung unter Vorlage aller verfügbaren Informationen ist und bleibt. Nur so können Menschen mit beginnender Alzheimer-Demenz in schwierigen persönlichen Situationen die für sie angemessene Entscheidung treffen“, fasst IQWiG-Leiter Thomas Kaiser die Ergebnisse der Nutzenbewertung zusammen. „Wir sind gespannt, ob die noch fehlenden Daten jetzt vom Hersteller mit seiner Stellungnahme an den G-BA vorlegt werden.“

G-BA beschließt über Ausmaß des Zusatznutzens

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

Originalpublikation:

<https://www.iqwig.de/projekte/a25-111.html>