

Lecanemab: Keine Zulassung für Alzheimer-Antikörper – Hintergründe und Statement

Der Wirkstoff Lecanemab wird in Deutschland voraussichtlich nicht zur Behandlung von Alzheimer-Erkrankten zugelassen. Der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittelagentur EMA (European Medicines Agency) hat sich gegen eine Zulassung des Antikörpers in der Europäischen Union ausgesprochen. Zur Begründung hieß es, dass die Wirkung hinsichtlich der Verzögerung des kognitiven Abbaus das Risiko schwerer Nebenwirkungen nicht aufwiege, die mit dem Medikament verbunden sind.

Unter dem Handelsnamen Leqembi ist der Wirkstoff unter anderem in den USA, Israel, Japan, China und Südkorea zur Behandlung von Alzheimer zugelassen. Hersteller Eisai hat angekündigt, eine Prüfung der Entscheidung zu beantragen.

Geringe Wirkung, potentiell schwerwiegende Nebenwirkungen

Studien haben eine Verlangsamung des geistigen Abbaus durch Lecanemab um 27 Prozent nachgewiesen (gemessen mit der Bewertungsskala iADRS). Dabei handelt es sich um eine Verzögerung von vier bis sieben Monaten im Vergleich zur Placebogruppe. Bei knapp 17 Prozent der Probandinnen und Probanden traten Hirnschwellungen und Hirnblutungen auf, in einigen Fällen mit einem schweren Verlauf. Es wurde von drei Todesfällen im Zusammenhang mit der Lecanemab-Studie berichtet.

Lecanemab entfernt schädliche Proteinablagerungen im Gehirn von Alzheimer-Erkrankten. Diese sogenannten Amyloid-Plaques gelten als eine mögliche Ursache der Krankheit. Damit gehört Lecanemab zu einer neuen Generation von Wirkstoffen, die zum ersten Mal ursächlich in den Krankheitsmechanismus von Alzheimer eingreifen.

Entscheidung über Zulassung von Donanemab steht noch aus

Eine weitere Substanz mit ähnlichem Wirkprinzip und potentiell ähnlich schweren Nebenwirkungen ist Donanemab. In den USA ist der Wirkstoff bereits unter dem Handelsnamen Kisunla als Alzheimer-Medikament erhältlich. Für Europa wurde ebenfalls ein Zulassungsantrag bei der EMA gestellt. Eine Entscheidung steht noch aus. Die Chancen auf eine Zulassung dürften aber mit der Ablehnung von Lecanemab gesunken sein.

Statement von Dr. Anne Pfizer-Bilsing, Leiterin der Abteilung Wissenschaft der Alzheimer Forschung Initiative e.V.:

„Wir können die Entscheidung des EMA-Fachausschuss grundsätzlich nachvollziehen. Wir befürworten, dass die Sicherheit der Erkrankten bei der Nutzen-Risiko-Abwägung höher gewichtet wurde. Die Wirkung von Lecanemab ist nur gering und es ist unklar, ob der Effekt für die Betroffenen selbst überhaupt spürbar ist. Dieser geringen Wirkung stehen potentiell gravierende Nebenwirkungen durch Hirnblutungen und Hirnschwellungen gegenüber. Das ist sicher nicht das, was sich Betroffene und Angehörige von einem neuen Medikament erhoffen.“

Entwicklung von Antikörper-Wirkstoffen ein Erfolg für die Forschung

Für die Forschung ist die Entwicklung dieser ersten ursächlich wirkenden Antikörper trotzdem ein großer Erfolg. Die Wirkstoffe eröffnen neue Perspektiven für eine wirksame Alzheimer-Therapie in der Zukunft, müssen aber noch weiterentwickelt werden. Das Sicherheitsprofil der Amyloid-Antikörper muss noch deutlich verbessert werden und wir müssen noch mehr darüber erfahren, wer von den Wirkstoffen profitiert und für wen eine Behandlung eher nicht geeignet ist. Wir hoffen, dass die EMA-Entscheidung diese positive Entwicklung nicht grundsätzlich gefährdet.

Mehr Forschung zu anderen Krankheitsursachen nötig

Wir wissen aber auch, dass die Alzheimer-Krankheit sehr komplex ist und unterschiedliche Ursachen hat. Wir werden Alzheimer nicht mit Amyloid-Antikörpern heilen können, selbst wenn wir es schaffen, die Nebenwirkungen in den Griff zu bekommen. Wir brauchen Kombinationstherapien, die individuell an verschiedenen Krankheitsmechanismen ansetzen. Deshalb ist es wichtig, weiter an anderen möglichen Krankheitsursachen zu forschen.“

Weitere Informationen:

- [Informationen der EMA zu Lecanemab](#)
- [Weitere Informationen zu Lecanemab](#)
- [Weitere Informationen zur Alzheimer-Krankheit](#)