

## Neues Alzheimer-Medikament Aduhelm nicht in der EU zugelassen

**Düsseldorf** - Die Europäische Arzneimittel-Agentur EMA hat den Alzheimer-Wirkstoff Aducanumab nicht in Europa zugelassen. Damit wird der Wirkstoff mit dem Handelsnamen Aduhelm auch nicht in Deutschland auf den Markt kommen. Die EMA begründet die Ablehnung des Zulassungsantrages von Hersteller Biogen mit der nicht nachgewiesenen Wirksamkeit und den teilweise schwerwiegenden Nebenwirkungen des Medikamentes, wie zum Beispiel Hirnschwellungen.

In Studien konnte Biogen zwar belegen, dass Aducanumab wirksam die alzheimerspezifischen Eiweiß-Ablagerungen aus Beta-Amyloid im Gehirn entfernt. Ob damit aber die kognitiven Fähigkeiten der Patientinnen und Patienten verbessert werden, konnte nicht nachgewiesen werden. Die EMA folgt damit der Empfehlung eines externen Expert\*innen-Gremiums, das sich bereits im November gegen eine Zulassung in Europa ausgesprochen hatte.

In den USA wurde der Wirkstoff im Juni von der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) mit Auflagen zugelassen. Die Entscheidung war wegen des fehlenden Wirksamkeitsnachweises höchst umstritten. Die FDA hatte die Zulassung an die Auflage geknüpft, dass Biogen begleitend die Wirksamkeit des Antikörpers mit einer weiteren Studie nachweist.

Die gemeinnützige Alzheimer Forschung Initiative e.V. (AFI) begrüßt die Entscheidung der EMA und fordert eine breitere Grundlagenforschung:

„Die EMA hat angesichts der aktuellen Studienlage eine richtige Entscheidung getroffen. Die Ergebnisse der beiden bisherigen Phase 3-Studien sind widersprüchlich und belegen nicht überzeugend, dass Aduhelm den Betroffenen auch tatsächlich spürbar hilft. Es ist erfreulich, dass die EMA nicht der Entscheidung aus den USA gefolgt ist und ein Medikament ohne Wirksamkeitsnachweis zugelassen hat. Alzheimer-Patientinnen und -Patienten brauchen verlässlich wirksame und sichere Medikamente, die nachweisbar ihre Kognition und ihre Alltagsfähigkeiten verbessern.

Neben Aducanumab gibt es noch weitere Wirkstoffe, die sich gegen das schädliche Alzheimer-Protein Beta-Amyloid richten. Einige davon weisen erfolgsversprechende Ergebnisse aus laufenden Phase 2- und 3-Studien vor. Die Alzheimer-Krankheit ist aber sehr komplex, Entstehung und Verlauf erstrecken sich über mehrere Jahrzehnte. Es ist deshalb sehr wichtig, mit Beta-Amyloid nicht nur einen Krankheitsmechanismus im Blick zu haben, sondern auch Forschungsansätze zu verfolgen, die sich mit weiteren charakteristischen Merkmalen der Erkrankung wie Ablagerungen des Tau-Proteins oder entzündlichen Prozessen beschäftigen. Denn wir werden die Alzheimer-Krankheit vermutlich nicht mit einem Wirkstoff heilen können, sondern es werden Kombinationstherapien gebraucht, die individuell an unterschiedlichen Krankheitsmechanismen ansetzen. Deshalb ist es uns als Alzheimer Forschung Initiative auch so wichtig, möglichst breite Grundlagenforschung mit unterschiedlichen Ansätzen zu fördern,“ sagt Astrid Marxen, Sprecherin der gemeinnützigen Alzheimer Forschung Initiative e.V. (AFI).

Die AFI war nicht an der Entwicklung von Aducanumab beteiligt und unterhält keine Verbindungen zu Biogen.

## **Über die Alzheimer Forschung Initiative e.V.**

Die Alzheimer Forschung Initiative e.V. (AFI) ist ein gemeinnütziger Verein, der das Spendenzertifikat des Deutschen Spendenrats e.V. trägt. Seit 1995 fördert die AFI mit Spendengeldern Forschungsprojekte engagierter Alzheimer-Forscher\*innen und stellt kostenloses Informationsmaterial für die Öffentlichkeit bereit. Bis heute konnte die AFI 327 Forschungsaktivitäten mit 13,3 Millionen Euro unterstützen und über 900.000 Ratgeber und Broschüren verteilen. Interessierte und Betroffene können sich auf [www.alzheimer-forschung.de](http://www.alzheimer-forschung.de) fundiert über die Alzheimer-Krankheit informieren und Aufklärungsmaterial anfordern. Ebenso finden sich auf der Webseite Informationen zur Arbeit des Vereins und allen Spendenmöglichkeiten. Botschafterin der AFI ist die Journalistin und Sportmoderatorin Okka Gundel.