

Neues Alzheimer-Medikament Leqembi: Die wichtigsten Fragen und Antworten

Düsseldorf - In Deutschland wird es vermutlich bald eine neues Alzheimer-Medikament geben. Die Europäische Arzneimittelbehörde EMA entscheidet in den nächsten Monaten über die Zulassung des Wirkstoffes Lecanemab. Ein positives Votum gilt als wahrscheinlich. Vor dem Welt-Alzheimerstag am 21. September beantwortet die gemeinnützige Alzheimer Forschung Initiative (AFI) gemeinsam mit Prof. Stefan Teipel die wichtigsten Fragen zum neuen Medikament. Teipel ist Leiter der Klinischen Forschung des Deutschen Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) am Standort Rostock/Greifswald und Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat der AFI.

In Deutschland wird es vermutlich bald eine neues Alzheimer-Medikament geben. Die Europäische Arzneimittelbehörde EMA entscheidet in den nächsten Monaten über die Zulassung des Wirkstoffes Lecanemab. Ein positives Votum gilt als wahrscheinlich. Dann kann der Wirkstoff unter dem Namen Leqembi zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit verschrieben werden. In den USA wird Leqembi schon eingesetzt. Vor dem Welt-Alzheimerstag am 21. September beantwortet die gemeinnützige Alzheimer Forschung Initiative (AFI) gemeinsam mit Prof. Stefan Teipel die wichtigsten Fragen zum neuen Medikament. Teipel ist Leiter der Klinischen Forschung des DZNE am Standort Rostock/Greifswald und Mitglied im Wissenschaftlichen Beirat der AFI.

Wie funktioniert Leqembi?

Leqembi wirkt auf Grundlage einer passiven Immunisierung. Es ist ein Antikörper, der sich gegen Ablagerungen aus dem Protein Beta-Amyloid richtet. Diese Ablagerungen tragen mutmaßlich zum Absterben von Nervenzellen im Gehirn bei. Leqembi entfernt diese Ablagerungen im Gehirn. In der Zulassungsstudie hat der Antikörper nach 18 Monaten den geistigen Abbau von Patientinnen und Patienten um 27 Prozent verlangsamt.

Kann Leqembi Alzheimer heilen?

Leqembi wäre in Deutschland das erste Medikament, das an einer der grundlegenden Krankheitsursachen ansetzt. Trotzdem kann es die Alzheimer-Krankheit weder stoppen noch heilen. Der Krankheitsverlauf kann verzögert werden. Die Wirkung bei Erkrankten wird von vielen Alzheimer-Expertinnen und -Experten aber als eher gering eingestuft. „Mit Leqembi kann man einen Krankheitsaufschub von fünf bis sieben Monate erreichen. Es gibt die Hoffnung, dass sich der Effekt mit längerer Einnahme noch erhöht. Dafür haben wir aber bisher keine Daten. Ob diese Wirkung für Patientinnen und Patienten im Alltag spürbar sein wird, ist daher aktuell noch unklar“, erklärt Teipel.

Welche Nebenwirkungen können auftreten?

In der Zulassungsstudie sind bei 17 Prozent der Probandinnen und Probanden lokale Hirnschwellungen und Mikroblutungen aufgetreten. In den meisten Fällen verliefen diese symptomlos, aber einige Erkrankte hatten einen schwerwiegenden Verlauf. „Die Behandlung mit Leqembi kann gravierende Nebenwirkungen haben. Deshalb ist eine engmaschige Kontrolle bei einer Behandlung sehr wichtig“, betont Teipel.

Für welche Erkrankten ist Leqembi geeignet, für welche nicht?

Nur Alzheimer-Patientinnen und -Patienten in einem frühen Krankheitsstadium kommen für eine Behandlung mit Leqembi in Frage. Erkrankte mit bereits fortgeschrittenen Symptomen oder einer anderen Form der Demenz werden nicht von einer Behandlung profitieren. Bei bestimmten Gruppen ist die Gefahr von Nebenwirkungen besonders groß. Deshalb müssen Aufwand, Nutzen und Risiken vor Behandlungsbeginn individuell überprüft werden.

„Es muss im Einzelfall immer genau abgewogen werden, wer mit Leqembi behandelt werden kann. Bei Erkrankten, die Blutverdünner nehmen, und solchen, die eine zweifache Kopie des ApoE4-Gens tragen, wäre ich eher zurückhaltend. Die Gefahr von Hirnblutungen ist für diese Patientinnen und Patienten erhöht“, so Teipel. ApoE4 ist ein Gen, das das Risiko einer Alzheimer-Erkrankung erhöht. Da die Behandlung zeitintensiv und mit aufwändigen Untersuchungen verbunden ist, müssen Patientinnen und Patienten außerdem noch mobil und ausreichend belastbar sein.

„Wie viele Erkrankte für eine Behandlung geeignet sind, ist noch unklar. Das hängt unter anderem davon ab, mit welchen Auflagen eine EMA-Zulassung verbunden sein wird. Aktuell gibt es jährlich rund 200.000 Neuerkrankungen und eine ähnlich hohe Zahl von Menschen, die an einer leichten kognitiven Störung leiden, also an einer Vorstufe der Alzheimer-Krankheit. Von diesen beiden Gruppen wird aber nur ein geringer Prozentsatz für eine Behandlung in Frage kommen.“

Wie wird eine Behandlung mit Leqembi konkret aussehen?

Weil nur bestimmte Erkrankte für eine Behandlung geeignet sind, ist zunächst eine gründliche Diagnostik wichtig. Dazu kommt unter anderem entweder eine Liquor-Untersuchung, also eine Untersuchung des Nervenwassers, oder ein bildgebendes Verfahren namens Positronen-Emissions-Tomographie (PET) zum Einsatz. Damit wird nachgewiesen, ob schädliche Amyloid-Ablagerungen vorliegen. Teipel empfiehlt außerdem einen Test zum Nachweis des Alzheimer-Risikogens ApoE4. „Ein ApoE-Genetest sollte gemacht werden, weil das wichtig ist für die Risikoabschätzung von Nebenwirkungen.“

Wird eine Behandlung von dem oder der Erkrankten gewünscht und vom Facharzt befürwortet, dann wird Leqembi alle zwei Wochen durch eine Infusion verabreicht. Nach Angaben der Hersteller Biogen und Eisai dauert eine Behandlung ca. 1 Stunde. „Wegen der Gefahr von Hirnschwellungen und -blutungen müssen die Patientinnen und Patienten innerhalb der ersten 15 Behandlungsmonate alle drei Monate zur Magnetresonanztomographie kommen. Treten Unregelmäßigkeiten oder Beschwerden auf, dann muss die Kontrolle durch MRTs engermaschiger erfolgen, zum Beispiel wöchentlich oder zweiwöchentlich“, sagt Teipel.

Wo kann eine Behandlung stattfinden? Gibt es genügend Behandlungskapazitäten?

Eine Behandlung kann nur in spezialisierten Praxen oder Einrichtungen stattfinden, die über die nötigen diagnostischen, therapeutischen und personellen Ressourcen verfügen. „Eine Behandlung können hierzulande universitäre und nicht universitäre Gedächtnissprechstunden aber auch Schwerpunktpraxen anbieten. Nicht alle diese Einrichtungen haben aber aktuell die nötigen Kapazitäten, um Nervenwasseruntersuchungen durchzuführen. Außerdem fehlen in der Regel Infusionsplätze. Da müsste bei einer Zulassung von Leqembi nachgerüstet werden“, erklärt Teipel.

Für die Kontrolle der Nebenwirkungen werden Magnetresonanztomographen und vor allem erfahrene Radiologinnen und Radiologen gebraucht. „Hier sehe ich einen möglichen Engpass. Eine lokale Hirnschwellung oder Mikroblutung auf einem MRT-Bild zu erkennen und zu beurteilen, ob diese Veränderungen im Verlauf zugenommen haben, ist sehr anspruchsvoll, zugleich aber wichtig für die Sicherheit der Patienten. Radiologinnen und Radiologen müssten im Falle einer Zulassung entsprechend geschult werden.“

Wie hoch sind die Kosten? Bezahlen die Krankenkassen die Behandlung?

Wie teuer eine Behandlung mit Legembi sein wird, ist noch nicht bekannt. In den USA betragen die Kosten für das Medikament alleine 26.500 Dollar im Jahr, das sind umgerechnet knapp 25.000 Euro. Das beinhaltet noch nicht die Kosten für die Durchführung der Infusionen und der Sicherheits-MRTs. Fachleute rechnen damit, dass eine Behandlung auch hierzulande ähnlich teuer sein wird. Der Preis für ein neu zugelassenes Medikament wird für das erste Jahr vom Hersteller festgesetzt. Die Kosten werden von den Krankenkassen übernommen.

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 kostenlos Informationsmaterial für die Öffentlichkeit bereit. Bis heute konnte die AFI 360 Forschungsaktivitäten mit 14,5 Millionen Euro unterstützen und über 925.000 Ratgeber und Broschüren verteilen. Interessierte und Betroffene können sich auf 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.