

Zulassung Donanemab (Kisunla): Kein Durchbruch für Erkrankte, aber ein wichtiger Schritt für die Forschung

Düsseldorf - Die amerikanische Arzneimittelbehörde FDA hat gestern den experimentellen Alzheimer-Wirkstoff Donanemab als Medikament unter dem Namen Kisunla zugelassen.

Kisunla darf bei Erwachsenen im Frühstadium der Alzheimer-Krankheit eingesetzt werden, das heißt bei Personen mit leichter kognitive Beeinträchtigung (mild cognitive impairment, MCI) und leichter Alzheimer-Demenz, bei denen Amyloid-Plaques im Gehirn nachgewiesen wurden.

Dazu ein Statement von Dr. Linda Thienpont, stellvertretende Geschäftsführerin der gemeinnützigen Alzheimer Forschung Initiative:

„Die Zulassung von Donanemab ist leider kein großer Durchbruch für die vielen Alzheimer-Patientinnen und -Patienten. Für die Forschung bedeutet die Zulassung aber ein weiterer Schritt in die richtige Richtung.

Auch Donanemab wird die Alzheimer-Krankheit nicht heilen können. Studien haben eine Verlangsamung des geistigen Abbaus durch Donanemab um 35 Prozent nachgewiesen (gemessen mit der Bewertungsskala iADRS). Dabei geht es um eine Verzögerung von vier bis sieben Monaten. Ob diese moderate Wirkung für die Betroffenen selbst überhaupt spürbar ist, ist unklar. Das ist sicher nicht das, was sich Betroffene und Angehörige von einem neuen Medikament erhoffen.

Der geringen Wirkung stehen potentiell gravierende Nebenwirkungen gegenüber. Knapp 37 Prozent der Probandinnen und Probanden waren von Hirnschwellungen und Hirnblutungen betroffen, in einigen Fällen mit einem schwerwiegenden Verlauf. Es wurde von drei Todesfällen im Zusammenhang mit der Donanemab-Studie berichtet. Aus unserer Sicht ist es fraglich, ob der Nutzen von Donanemab den potentiellen Schaden überwiegt.

Nach einem Jahr zeigten sich immerhin 47 Prozent der Studienteilnehmerinnen und -teilnehmer symptomatisch stabil, es kam also zu keiner weiteren Verschlechterung der Symptome, verglichen mit 29 Prozent in der Placebogruppe. Das zeigt aber auch, dass 53 Prozent der Testpersonen keinen Nutzen von Donanemab hatten.

Im Vergleich zu Lecanemab zeigt Donanemab zwar eine höhere Wirkung, die aber mit fast doppelt so hohen Nebenwirkungen teuer erkaufte ist. Wichtig ist, dass bei beiden Wirkstoffen die Einnahme bei den Patientinnen und Patienten engmaschig kontrolliert werden muss. Außerdem sind beide Wirkstoffe nur für Erkrankte in einem sehr frühen Krankheitsstadium geeignet. Fraglich ist außerdem, ob Menschen mit Vorerkrankungen wie Herzerkrankungen oder bestimmten Risikogenen für eine Behandlung in Frage kommen.

Für die Forschung ist die Zulassung des mittlerweile dritten Antikörpers in den USA dennoch ein Erfolg und öffnet neue Perspektiven für eine zukünftig wirksame Alzheimer-Therapie. Mit den Antikörpern Lecanemab und Donanemab stehen jetzt zum ersten Mal Wirkstoffe zur Verfügung, die an einer der potenziellen Ursachen der Alzheimer-Krankheit ansetzen. Weil die Alzheimer-Krankheit aber sehr komplex ist und mehrere Ursachen an ihrer Entstehung beteiligt sind, wird das nicht ausreichen. Wir werden Alzheimer vermutlich nicht mit einem Medikament heilen können, sondern

brauchen Kombinationstherapien, die individuell an verschiedenen Krankheitsmechanismen ansetzen. Mit den Antikörpern haben wir jetzt ein Puzzleteil für eine zukünftige Kombinationstherapie.“

[Weitere Informationen zur Alzheimer-Krankheit](#)

Über die Alzheimer Forschung Initiative e.V.

Die Alzheimer Forschung Initiative e.V. (AFI) ist ein gemeinnütziger Verein, der seit 1995 mit Spendengeldern Forschungsprojekte engagierter Demenzforscherinnen und -forscher fördert und kostenloses Informationsmaterial für die Öffentlichkeit bereitstellt. Bis heute konnte die AFI 390 Forschungsaktivitäten mit 16,2 Millionen Euro unterstützen und über 925.000 Ratgeber und Broschüren verteilen. Interessierte und Betroffene können sich auf www.alzheimer-forschung.de umfassend über Alzheimer und andere Demenzerkrankungen informieren und Aufklärungsmaterial anfordern. Die Website informiert auch über die Arbeit des Vereins und alle Spendenmöglichkeiten. Die AFI trägt das Spendenzertifikat des Deutschen Spendenrats e.V. Botschafterin der AFI ist die Journalistin und Sportmoderatorin Okka Gundel.