

## In den USA wird ein neues Medikament gegen Alzheimer zugelassen – das ist der Stand der Forschung

Die amerikanische Zulassungsbehörde FDA hat erneut ein Mittel gegen Alzheimer zugelassen. Noch 2023 könnte dieses auch in Europa verfügbar sein. Wir beantworten die wichtigsten Fragen zu den Medikamenten.

Stephanie Lahrtz

06.01.2023, 20.18 Uhr



«Memory» wird nun anders gespielt: Eine Demenz ist viel mehr als nur Vergesslichkeit.

Sven Hoppe / DPA

Am Freitag hat die amerikanische Zulassungsbehörde FDA das Mittel Lecanemab, das bei der Behandlung von Alzheimer helfen soll, zugelassen. Das Medikament der Pharma-Unternehmen Eisai und Biogen soll dazu dienen, das Fortschreiten der Krankheit in einem frühen Stadium zu verlangsamen.

In den letzten zwei Jahren haben drei neue Medikamente gegen Alzheimerdemenz für Aufregung gesorgt. Für Patienten und Angehörige war es eine Achterbahn der Gefühle. Zulassungsgesuche wurden erteilt, zurückgezogen oder verweigert. Wo stehen wir nun?

### Was sind das für Substanzen?

Die Produkte tragen die etwas sperrigen Namen Aducanumab (entwickelt von den Firmen Biogen und Neurimmune), Gantenerumab (Roche) und Lecanemab (Eisai und Biogen). Alle drei enthalten als

Wirkstoff Antikörper. Diese wurden im Labor erzeugt und haben alle dasselbe Ziel: Sie sollen an Bestandteile von giftigen Proteinklumpen im Gehirn binden und diese auflösen.

Die Hoffnung ist, durch die Auflösung das Fortschreiten der Erkrankung mindestens zu verlangsamen – im Idealfall sogar zu stoppen. Man weiss nämlich, dass sich im Gehirn von Alzheimerpatienten Tausende von solchen Proteinklumpen bilden und an die Nervenzellen anlagern. Daraufhin gehen die Nervenzellen zugrunde. Irgendwann gibt es zu viele Löcher im Gehirn, so dass dieses nicht mehr richtig arbeiten kann. Das macht sich dann in Vergesslichkeit, Persönlichkeitsveränderungen und geistigem Verfall bemerkbar.

### **Was bewirken die Substanzen im Gehirn?**

Beide Produkte von Biogen und seinen Partnern reduzieren nachweislich die Menge an giftigen Proteinklumpen im Gehirn. Beim Mittel von Roche war dies in den klinischen Studien hingegen kaum der Fall. Noch ist unklar, ob das an dem Antikörper selber liegt. Oder daran, dass nicht genügend davon ins Gehirn gelangte. Das Roche-Produkt wird nämlich lediglich unter die Haut injiziert, die Substanz von Biogen hingegen als Infusion direkt in die Blutbahn verabreicht.

### **Profitieren die Alzheimerpatienten?**

Das kann man noch nicht sagen. Das erste von Biogen präsentierte Mittel namens Aducanumab hat in klinischen Studien nicht überzeugt. Nur bei den mit einer sehr hohen Dosis behandelten Patienten war im Beobachtungszeitraum von weniger als zwei Jahren eine gewisse Verlangsamung der Demenz zu beobachten.

Der von Eisai und Biogen entwickelte Antikörper namens Lecanemab soll gemäss den im Oktober 2022 präsentierten Daten der klinischen Studie den geistigen Verfall um 27 Prozent verlangsamen. Auch dies gilt bis jetzt nur für den Beobachtungszeitraum von 18 Monaten. Unbekannt ist, wie lange der Effekt anhält.

Es ist allerdings derzeit nicht klar, ob dieses verlangsamte Fortschreiten der Demenz im Alltag der Betroffenen spürbare Auswirkungen hat. Denn ein genauer Blick auf die Details der Studie zeigt, dass in Bereichen wie Gedächtnis, Orientierungsvermögen oder auch Bewältigung von Haushalt und Körperpflege die Therapierten nach 18 Monaten nur geringfügig besser abschnitten als die Personen in der Placebo-Gruppe.

## **Können die Mittel Alzheimer heilen?**

Nein. Keiner der Antikörper konnte die Abnahme der geistigen Fähigkeiten stoppen. Und schon gar nicht konnten verlorengegangene Fähigkeiten wiedererlangt werden. Aber bereits eine deutliche Verlangsamung des geistigen Abbaus wäre für Betroffene und Angehörige eine grosse Hilfe. Denn dann wäre der Alltag einfacher und schöner, und das für eine längere Zeit. Weniger schnell dement werden kann bedeuten, noch die goldene Hochzeit oder das erste Enkelkind bewusst feiern zu können.

## **Wer soll die Substanzen bekommen?**

Patienten zu Beginn einer Alzheimer-Erkrankung, und zwar je früher, desto besser, wie Experten betonen. Denn je weniger giftige Proteinklumpen sich bereits gebildet haben, desto geringer sind die bereits entstandenen Schäden im Gehirn. In den Studien wurden daher vorwiegend Patienten mit einer milden Alzheimer-Erkrankung behandelt.

Völlig unklar ist, ob andere Demenzpatienten, also zum Beispiel jene mit einer vaskulären oder einer Frontotemporal-Demenz, auch von den Antikörpern profitieren könnten.

## **Haben die Mittel Nebenwirkungen?**

Ja. Bei bis zu einem Fünftel der Behandelten kam es in den klinischen Studien zu kleinen Blutungen und auch Schwellungen im Gehirn. Die allermeisten dieser Ereignisse wurden aber von den behandelten Patientinnen und Patienten gar nicht bemerkt und verschwanden auch wieder. Doch da es in seltenen Fällen zu ernsthaften Problemen kam, müssen die Therapierten regelmässig überwacht werden. Dazu gehören auch regelmässige Kernspin-Aufnahmen des Gehirns.

Derzeit werden zwei Todesfälle nach Lecanemab-Gabe untersucht. Noch ist unklar, ob tatsächlich das Mittel die Hirnblutungen verursacht hat. Möglicherweise kam es zu tödlichen Wechselwirkungen mit anderen Medikamenten.

## **Wo sind die Substanzen erhältlich?**

Derzeit ist keines der Mittel frei erhältlich. Zwar hatte die amerikanische Zulassungsbehörde FDA entgegen den Empfehlungen des eigenen Beratergremiums den Biogen-Antikörper Aducanumab (Markenname Aduhelm) im Juni 2021 zugelassen. Allerdings mit der Auflage, in weiteren Studien den Nachweis eines echten Nutzens für die

Behandelten zu erbringen. Dies gelang bisher nicht. Die europäische Zulassungsbehörde EMA hatte im Dezember 2021 die Zulassung von Aducanumab aber verweigert. Im Frühjahr 2022 zog die Herstellerfirma dann das Zulassungsgesuch in der Schweiz zurück und stoppte auch die Vermarktung in den USA.

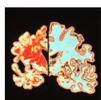
Eisai und Biogen haben nach dem jetzt erfolgten positiven Entscheid der FDA bezüglich Lecanemab angekündigt, noch im ersten Quartal 2023 auch in Europa eine Zulassung dafür zu beantragen. Je nachdem, wie schnell die EMA entscheidet, könnte dieser Antikörper in der EU bereits in der zweiten Jahreshälfte Patienten mit geringen kognitiven Defiziten in der Frühphase einer Alzheimerdemenz verabreicht werden. Es wird erwartet, dass die Firmen auch bei der Schweizer Zulassungsbehörde Swissmedic bald ein Zulassungsgesuch stellen.

## Passend zum Artikel



**Ein Alzheimermedikament ist wirksam – aber ist es auch nützlich?**

17.10.2022



**Neues Alzheimermedikament von Roche wirkt nicht – woran das liegen könnte**

14.11.2022



**Die FDA gibt das Go für eine in der Schweiz entwickelte Therapie gegen Alzheimer**

07.06.2021



---

## Mehr zum Thema Alzheimer

[Alle Artikel zum Thema >](#)



**KURZMELDUNGEN**

**Wirtschaft: Dividendenzahlungen steigen dank Ölkonzernen gewaltig**

16.11.2022





KOMMENTAR

## Flop in der Alzheimer-Forschung: Roche leistet sich zu viele Schnitzer

14.11.2022



## Nach dem Flop mit dem Alzheimer-Medikament Aduhelm herrscht in der Solothurner Biotech-Fabrik von Biogen Flaute. Dennoch keimt neue Hoffnung auf

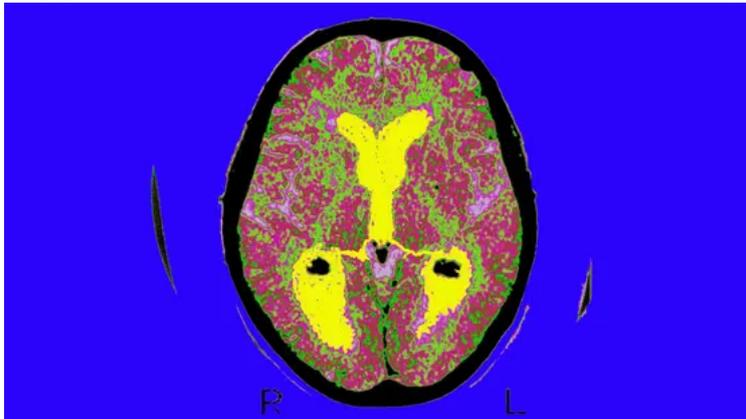
28.10.2022



KOLUMNE

## Der Demenz davonlaufen – und das jeden Tag, empfiehlt der Arzt

17.10.2022



## Hersteller von Alzheimer-Medikamenten schwärmen vom «Durchbruch» – doch es bleiben einige Fragezeichen

29.09.2022





KOMMENTAR

## Biogen lanciert neues Alzheimermedikament: Vieles erinnert an einen früheren, gescheiterten «Hoffnungsträger»

28.09.2022



Weitere Themen

USA

Biogen

### Für Sie empfohlen

Weitere Artikel >



«Dass er den Namen Blocher positiv erwähnt hat, rechne ich ihm hoch an» – «Fast schon Kitsch»

vor 4 Stunden



SERIE

«Ich nehme ab»: von Kalorien und Energiebilanzen

vor 4 Stunden





**Ein erfahrener Zürcher Polizist bezeichnet eine junge Frau als Sexbombe. Das widerspricht allem, was Polizeischulen vermitteln**

06.01.2023



**Auch im Büro lauern Gefahren: Psychische Erkrankungen am Arbeitsplatz nehmen dramatisch zu**

06.01.2023



**«Horrorjahr» 2022 für Anleihen – dafür sehen Experten jetzt wieder Chancen**

vor 4 Stunden



**Im Tandem sollen Quanten- und Supercomputer Aufgaben lösen, die sie alleine überfordern**

06.01.2023



PRO

**«Russland hat den Energiekampf verloren», sagt der Chef der Internationalen Energieagentur**

vor 4 Stunden



GASTKOMMENTAR

**Welchen Wert hat die Sorge? – Bezahlung von Care-Arbeit führt in die Sackgasse**

vor 4 Stunden

