



Die Deutsche Alzheimer Gesellschaft begrüßt im Grundsatz die bevorstehende Zulassung von Leqembi in Europa

Berlin, 16. November 2024. Vor zwei Tagen hat der Ausschuss für Humanarzneimittel (CHMP) der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) eine Empfehlung für die Zulassung von Lecanemab – Handelsname Leqembi – für Europa gegeben. Die Deutsche Alzheimer Gesellschaft (DALzG) begrüßt dies als einen hoffnungsvollen Schritt im Kampf gegen die Alzheimer-Krankheit.

Der Wirkstoff Lecanemab, ein Antikörper gegen Amyloid, wurde von den Pharma-Unternehmen Eisai und Biogen entwickelt und hat bereits seit Januar 2023 eine Zulassung in den USA und mittlerweile auch in anderen Ländern. Es ist der erste Wirkstoff, mit dessen Hilfe nicht nur Symptome der Alzheimer-Krankheit behandelt, sondern der Krankheitsprozess im Gehirn verlangsamt werden kann. Von einer Heilung oder auch nur von einem Stopp der Alzheimer-Krankheit sind die Effekte der Behandlung allerdings noch weit entfernt. Außerdem ist das Medikament, das alle zwei Wochen intravenös verabreicht wird, nur bei Menschen in einem sehr frühen Krankheitsstadium wirksam und kann aufgrund ernster Nebenwirkungen lediglich bei einem Teil der Betroffenen eingesetzt werden.

Zuletzt hatte der CHMP im Sommer eine negative Empfehlung zu Leqembi abgegeben mit der Begründung, dass das Risiko für schwerwiegende Nebenwirkungen – in erster Linie Hirnschwellungen und Hirnblutungen - höher sei als der erwartete Nutzen. Nach einer weiteren Betrachtung der Daten unter dem Aspekt der Patientensicherheit, wird nun eine Zulassung für einen begrenzten Patientenkreis empfohlen: Neben dem Ausschluss

Anschrift:

Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V.
Selbsthilfe Demenz
Keithstraße 41
10787 Berlin
Tel: 030-259 3795 0
Fax: 030-259 3795 29
www.deutsche-alzheimer.de
info@deutsche-alzheimer.de

Vorstand:

1. Vorsitzende:

Monika Kaus, Wiesbaden

2. Vorsitzende:

Sylvia Kern, Stuttgart

Schatzmeister:

Swen Staack, Norderstedt

Beisitzer:

Prof. Dr. Janine Diehl-Schmid,
Wasserburg am Inn
Dagmar Heib, Dillingen
Lilja Helms, Stuhr
Annika Kron, Kirchen
Prof. Dr. René Thyrian, Greifswald

Mitgliedschaften:

Alzheimer Europe
Alzheimer's Disease International
BAG Selbsthilfe e.V.
BAGSO e.V.

Spendenkonto:

Bank für Sozialwirtschaft
IBAN: DE36 3702 0500 0003 3778 00
BIC: BFSWDE33



diverser Vorerkrankungen müssen Betroffene in einem Gentest daraufhin untersucht werden, ob und in welcher Form sie das sogenannte ApoE4-Gen in sich tragen. Nur Personen mit keiner oder nur einer Kopie des ApoE4-Gens sollen die Therapie mit Leqembi erhalten können, weil bei ihnen das Risiko für Nebenwirkungen deutlich geringer ist als bei Trägern von zwei Kopien des ApoE4-Gens. Zudem fordert das CHMP, dass potentielle Nebenwirkungen engmaschig kontrolliert werden müssen, unter anderem mit mehreren Kernspinuntersuchungen im Behandlungsverlauf.

Prof. Janine Diehl-Schmid, Vorstandsmitglied der DALzG, sagt dazu: „Die Zulassung von Leqembi wäre ein erster Schritt in der Behandlung der Alzheimer-Krankheit mit Antikörpern und macht Hoffnung. Noch ist es aber zu früh, um von einem echten Durchbruch in der Behandlung der Alzheimer-Krankheit zu sprechen. Lecanemab kann den Abbau der geistigen Leistungsfähigkeit durch die Alzheimer-Krankheit nicht aufhalten, ihn aber ein wenig verzögern. Gerade wegen der doch begrenzten Wirksamkeit ist es sehr begrüßenswert, dass das CHMP bei seiner Entscheidung die Patientensicherheit im Fokus hatte“.

Nach der Empfehlung des CHMP wird die EMA innerhalb von rund zwei Monaten über die Zulassung von Lecanemab/Leqembi entscheiden, wobei man davon ausgehen darf, dass sie der Empfehlung folgen wird. Danach wird der Wirkstoff voraussichtlich auch in Deutschland verfügbar sein.

Prof. Diehl-Schmid: „Wie werden die geeigneten Patienten identifiziert? Wer kann die Therapie durchführen? Was bieten wir den Betroffenen an, die nicht für eine Antikörper-Therapie in Frage kommen? Die Arzneimittelforschung muss jetzt weitergehen, aber es müssen unbedingt auch die nicht-medikamentösen Ansätze in der Forschung berücksichtigt werden. Zudem muss nach Behandlungsmöglichkeiten für spätere Krankheitsstadien und für andere Formen von Demenz gesucht werden. Die Unterstützung der Erkrankten und ihrer An- und Zugehörigen bleibt weiterhin unverzichtbar. Denn wir sprechen ja nach wie vor nicht von Heilung oder einem Stopp der Krankheit, sondern bestenfalls von einer Verzögerung des Krankheitsverlaufs.“



Hintergrund

In Deutschland leben heute etwa 1,8 Millionen Menschen mit Demenzerkrankungen. Etwa zwei Drittel davon werden in der häuslichen Umgebung von Angehörigen betreut und gepflegt. Jährlich erkranken rund 300.000 Menschen neu. Ungefähr 60 Prozent davon haben eine Demenz vom Typ Alzheimer. Die Zahl der Demenzerkrankten wird bis 2050 auf 2,3 bis 2,7 Millionen steigen, sofern kein Durchbruch in Prävention und Therapie gelingt.

Informationen zum Wirkstoff Lecanemab hat die DALzG in einem auf der Internetseite verfügbaren [Faktencheck](#) zusammengestellt.

Die Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. Selbsthilfe Demenz

Die Deutsche Alzheimer Gesellschaft engagiert sich für ein besseres Leben mit Demenz. Sie unterstützt und berät Menschen mit Demenz und ihre Familien. Sie informiert die Öffentlichkeit über die Erkrankung und ist ein unabhängiger Ansprechpartner für Medien, Fachverbände und Forschung. In ihren Veröffentlichungen und in der Beratung bündelt sie das Erfahrungswissen der Angehörigen und das Expertenwissen aus Forschung und Praxis. Als Bundesverband von mehr als 130 Alzheimer-Gesellschaften unterstützt sie die Selbsthilfe vor Ort. Gegenüber der Politik vertritt sie die Interessen der Betroffenen und ihrer Angehörigen. Die DALzG setzt sich ein für bessere Diagnose und Behandlung, mehr kompetente Beratung vor Ort, eine gute Betreuung und Pflege sowie eine demenzfreundliche Gesellschaft.

Die Deutsche Alzheimer Gesellschaft ist als Interessenvertreterin von Menschen mit Demenz und ihren Angehörigen im Lobbyregister des Deutschen Bundestags eingetragen und hat sich dem dafür geltenden Verhaltenskodex verpflichtet.

Kontakt:

Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V. Selbsthilfe Demenz

Susanna Saxl-Reisen, Jessica Kortyla, Marina Bayer

Keithstraße 41, 10787 Berlin

Tel: 030 - 259 37 95 0

Fax: 030 - 259 37 95 29

E-Mail: presse@deutsche-alzheimer.de

Internet: www.deutsche-alzheimer.de