

Liebe Leserinnen, liebe Leser,

Sie haben es vermutlich in den Nachrichten gehört – der erste ursächlich wirkende Therapieansatz zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit, das Präparat Lecanemab der Hersteller Eisai und Biogen, wird zumindest aktuell in der Europäischen Union nicht zugelassen. Zum Beispiel in den USA, China, Japan, Südkorea ist das Präparat bereits verfügbar. Großbritannien und die Schweiz entscheiden demnächst über eine Zulassung. Als Vorsitzende der Alzheimer Gesellschaft München e.V. möchte ich Sie im Namen des gesamten Vorstandes und unserer Geschäftsführung möglichst breit darüber informieren, damit Sie sich selbst einen Eindruck verschaffen können. Sie finden Links zu diversen Stellungnahmen, zuallererst natürlich zur Verlautbarung der Europäischen Zulassungsbehörde selbst.

[>> Informationen von der European Medicines Agency \(EMA-Kommission\)](#)



Als Oberärztin einer universitären Gedächtnisambulanz (ISD LMU Klinikum im Hauptberuf) und ehrenamtliche Vorsitzende unseres Vereins bedauere ich wie auch die anderen Vorstandsmitglieder die aktuelle Entwicklung um unserer leichtgradig erkrankten Alzheimer-Patienten willen außerordentlich, bei denen die Wirksamkeit des Therapieansatzes nachgewiesen ist. Die europäische Zulassungsbehörde schätzt anders als Zulassungsbehörden z.B. in USA, China, Japan und Südkorea das Nutzen-Risiko-Verhältnis als ungünstig ein.

Lecanemab hat z.B. in USA eine volle Zulassung. Natürlich ist die Therapie aufwendig, eine exakte Frühdiagnostik sowie eine Überwachung mit MRT zumindest am Anfang der Therapie wegen möglicher Nebenwirkungen sind erforderlich. Die potentiellen Nebenwirkungen sind ernst zu nehmen. Eine aktuelle Publikation berichtet in einer Gruppe von 1612 mit Lecanemab behandelten Patienten vier möglicherweise auf die Therapie zurückzuführende Todesfälle, davon zwei Hirnblutungen bei gleichzeitiger Gabe stark blutverdünnender Medikamente. Es gibt bereits einige Erkenntnisse, bei welchen Patienten das Risiko für diese sogenannten ARIA-Nebenwirkungen hoch sind. Für diese Patienten käme die Therapie wohl besser nicht in Frage. Dennoch schätzen die Kollegen z.B. in USA die Therapie grundsätzlich als sicher und gut durchführbar ein.



Für die AGM schreibt Herr Prof. Christian Haass, international anerkannter Alzheimer-Forscher aus München. Seine Enttäuschung über die Ablehnung von Lecanemab in Europa untermauert er mit Berichten erfahrener Neurologen aus den USA:

„Die Ablehnung von Leqembi durch die EMA ist für mich sehr enttäuschend und ich habe dafür auch kein Verständnis. Kollegen von mir behandeln in den USA gerade zahlreiche Patienten mit dem hier abgelehnten

Medikament. Dennis Selkoe (Coates Professor of Neurologic Diseases, Harvard Medical School and Brigham and Women's Hospital, Boston) hat bisher über 150 Patienten ohne wesentliche Nebenwirkungen behandelt. Er betont, dass in klinischen Studien eine bis zu 38% verbesserte Aktivität im täglichen Leben innerhalb von 18 Monaten beobachtet wurde. Das sind keine kleinen Verbesserungen! David Holtzman (Professor of Neurology, Scientific Director of the Hope Center for Neurological Disorders, and Associate Director of the Knight ADRC) hat an der Washington University über 200 Patienten in Behandlung – und auch hier traten keine schwerwiegenden Nebenwirkungen auf. Warum werden klinische Daten in den USA, China, Japan und Südkorea völlig konträr interpretiert? Da nur Patienten mit sehr milden Symptomen Aussicht auf eine erfolgreiche Behandlung haben, schließt sich nun für zahllose Patienten in Europa tagtäglich das Behandlungsfenster. Mein Kollege Dennis Selkoe äußert sich mit sehr deutlichen Worten zur EMA Entscheidung und den Folgen für Patienten: "This is a most egregious and ill-advised medico-political decision that deprives millions of early AD sufferers and their families across Europe of a biologically effective and quite safe disease-modifying therapy (Dies ist eine äußerst empörende und unkluge medizinisch-politische Entscheidung, die Millionen von Alzheimer-Patienten in Frühstadien und ihren Familien in ganz Europa eine biologisch wirksame und ziemlich sichere krankheitsmodifizierende Therapie vorenthält.)" Dem kann ich mich nur anschließen.

Prof. Dr. Dr. h.c. Christian Haass

Biomedizinisches Centrum (BMC), Biochemie, Ludwig-Maximilians-Universität München &

Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) e.V.

Feodor-Lynen Strasse 17, 81377 München

Es gibt nun durchaus unterschiedliche Stellungnahmen verschiedener Fachverbände.

Die DGPPN, Fachgesellschaft der Psychiater, äußert größtes Bedauern, das bei der DGN, Fachgesellschaft der Neurologen, nach unserer Lesart eher verhalten ausfällt.

[>> Pressemitteilung: Deutsche Gesellschaft für Psychiatrie und Psychotherapie, Psychosomatik und Nervenheilkunde e.V. \(DGPPN\)](#)

[>> Presseinformation: Deutsche Gesellschaft für Neurologie \(DGN\)](#)

Zu drei Punkten möchten wir kurz Stellung nehmen.

1. Problematisch erscheint in der Stellungnahme der DGN das Aufwiegen präventiver Maßnahmen gegenüber einer Therapie. Dazu Prof. Frank Jessen, Direktor der Psychiatrischen Universitätsklinik in Köln: „Ich halte insbesondere den Punkt mit der Prävention für problematisch, nicht zielführend und inhaltlich auch nicht korrekt. Die Prävention sollte nicht gegen die Therapie ausgespielt werden. Trotz Prävention erkranken sehr viele, auch diejenigen, die alles präventiv richtig gemacht haben, weil die Alzheimer Krankheit eben nur zum Teil verhinderbar ist, aber nicht vollständig. Bisherige Präventionsstudien waren im Ergebnis bescheiden. Dass Risikofaktorkontrolle bei bereits Erkrankten den Verlauf wesentlich beeinflusst, wünscht man sich, wurde aber bisher nie überzeugend in einer Studie gezeigt.“

Diese Einschätzung ist zu unterstreichen. Mit einer durch Daten schwer zu rechtfertigenden Überbetonung der Prävention bekommt es etwas Schuldhaftes an Alzheimer zu erkranken. Dem ist eindeutig zu widersprechen. Die Erkrankung ist schicksalhaft, der Hauptrisikofaktor ist das zunehmende Alter, keiner ist dagegen gefeit.

2. In der Stellungnahme der DGN klingt an, dass Lecanemab über die internationale Apotheke beziehbar und damit bei entsprechender finanzieller Ausstattung auch in Europa erhältlich wäre. Das ist zwar korrekt, wird aber praktisch wahrscheinlich nicht umgesetzt werden. Bei von der Zulassungsbehörde abgelehnten Präparaten liegt das gesamte Haftungsrisiko beim behandelnden Arzt persönlich.

3. Es ist richtig, dass unser Gesundheitssystem für diese neue Alzheimer-Therapie noch nicht „fit“ ist. Unserer Meinung nach steht dieses Thema auf einem anderen Blatt und rechtfertigt nicht, die Therapie Patienten vorzuenthalten, selbst wenn die Versorgungsstrukturen nicht flächendeckend optimal sind.

Zusammengefasst überwiegt nach dem Dafürhalten des Vorstandes der Alzheimer Gesellschaft München e.V., der zu 50% aus pflegenden Angehörigen besteht, das große Bedauern und Unverständnis über die Entscheidung der europäischen Zulassungsbehörde. Nach Gesprächen mit Betroffenen und Angehörigen hielten wir es für realistisch, dass nach umfassender Aufklärung und Information über die Vor- und Nachteile der Therapie eine Entscheidung für oder gegen die Therapie getroffen werden kann, so wie es den Patienten und ihren Angehörigen in USA, China, Japan und Südkorea und anderen Ländern zugetraut wird. Nachvollziehbar wäre eine Zulassung mit weiteren Auflagen gewesen, wie z.B. die Registrierung der behandelten Patienten in einem Register und die Begrenzung der Durchführung der Therapie auf spezialisierte Praxen und Zentren. Die autoritär anmutende Ablehnung in Europa beraubt die Patientinnen und Patienten der Entscheidungsfreiheit über eine erste kausal wirkende Behandlungsoption im sehr frühen Krankheitsstadium.

Dr. Katharina Bürger und der Vorstand der Alzheimer Gesellschaft München e.V.

Weitere Links mit Stellungnahmen:

[>> Deutsche Alzheimer Gesellschaft e.V.](#)

[>> DIE ZEIT](#)

[>> Deutsches Zentrum für Neurodegenerative Erkrankungen e.V.](#)