

BDN e.V. / BVDP e.V. / BVDN e.V. | Wulffstr. 8 | 12165 Berlin

An die deutschen Mitglieder des CHMP
Frau Martina Weise, PD Dr. Harald EnzmannFederal Institute For Drugs And Medical Devices
Kurt-Georg-Kiesinger-Allee 3, Plittersdorf
53175 BonnSehr geehrte Frau Weise, sehr geehrter Herr Dr. Enzmann,
sehr geehrter Herr Müller-Berghaus,

der Mitteilung des CHMP vom 26.07.24 ist zu entnehmen, dass sich das CHMP gegen eine Zulassung des Wirkstoffs Lecanemab (Lequemi[®]) ausgesprochen hat. In der Begründung wird ausgeführt, dass die durch die Substanz erreichbare Verzögerung des Verlustes kognitiver Fähigkeiten nicht das Risiko schwerer unerwünschter Nebenwirkungen aufwiege, insbesondere das Auftreten so genannter ARIAs (amyloid-related imaging abnormalities), womit sowohl Hirnschwellungen (Ödeme) als auch Hirnblutungen beschrieben werden.

Der mit Lecanemab vorgestellte Wirkmechanismus einer erstmaligen wirklichen Krankheitsmodifizierung ist als bedeutender Meilenstein in der Behandlung der Alzheimer-Erkrankung anzusehen, die als die häufigste Ursache von Demenz gilt. Lecanemab ist ein gegen Amyloid gerichteter, monoklonaler Antikörper der das Fortschreiten der Alzheimer-Krankheit in frühen Krankheitsstadien verlangsamen kann. Die Substanz verzögert im Mittel das Fortschreiten der kognitiven Defizite um ca. sechs Monate binnen eines Behandlungszeitraumes von 18 Monaten (1). Sie wurde bereits in den USA, in Japan, in China und in Südkorea zugelassen und steht dort zur Behandlung von Patienten zur Verfügung. Inzwischen wurde in den USA bereits ein zweiter Antikörper namens Donanemab zugelassen, der eine vergleichbare Wirksamkeit zeigen konnte (2).

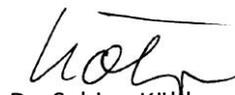
Lecanemab wird Patienten im 14-tägigen Rhythmus als intravenöse Infusion gegeben. Da Nebenwirkungen in Form von lokalen Hirnschwellungen und Mikroblutungen auftreten können, müssen während des Beginnes der Behandlung wiederholt MRT-Untersuchungen des Gehirns durchgeführt werden. Beim Auftreten von Nebenwirkungen muss die Behandlung pausiert werden und kann in der Regel nach kurzer Zeit wiederaufgenommen werden sobald die Nebenwirkungen abgeklungen sind. Typischerweise verlaufen diese Veränderungen in der MRT klinisch symptomlos oder nur mild symptomatisch (3) und sind zumeist gut beherrschbar. Eine sorgfältige Vorauswahl der Patienten ist notwendig, um das Risiko möglicher Nebenwirkungen zu minimieren. Diese ist entscheidend für die Nutzen-Risiko-Bewertung.

BDN e.V.1. Vorsitzender Dr. Uwe Meier
2. Vorsitzender Prof. Dr. Martin Südmeyer
Berlin, Amtsgericht Charlottenburg VR 39851B
info@berufsverband-neurologen.de
www.berufsverband-neurologen.de**BVDN e.V.**1. Vorsitzende Dr. Sabine Köhler/Dr. Klaus Gehring
2. Vorsitzende Dr. Christa Roth-Sackenheim
Berlin, Amtsgericht Charlottenburg VR 39918B
info@bvdn.de
www.bvdn.de**BVDP e.V.**1. Vorsitzende Dr. Sabine Köhler
2. Vorsitzende Dr. Christa Roth-Sackenheim
Berlin, Amtsgericht Charlottenburg VR 39765B
info@berufsverband-psychiater.de
www.berufsverband-psychiater.de

Eine weitere Ablehnung einer Zulassung würde für alle betroffenen Patienten einen schweren Rückschlag bedeuten. Ein Einsatz von Lecanemab (oder anderer gegen Amyloid gerichteter Antikörper) ist nur in der Frühphase der Erkrankung sinnvoll. Die Symptomatik derjenigen Patienten, die sich jetzt in diesem Stadium befinden, wird weiter voranschreiten, mit dem Ergebnis, dass diese Menschen zu einem späteren Zeitpunkt nicht mehr von der Therapie profitieren werden.

Als Berufsverbände der Fächer Neurologie, Psychiatrie und Nervenheilkunde appellieren wir nachdrücklich an die deutschen Vertreter im CHMP, sich für eine Zulassung von Lecanemab einzusetzen und diese bedeutende Innovation in der Behandlung der Alzheimer-Krankheit auch für die betroffenen Patienten in Europa verfügbar zu machen.

Mit freundlichen Grüßen



Dr. Sabine Köhler
Vorsitzende BVDN/BVDP



Dr. Klaus Gehring
Vorsitzender BVDN



Dr. Christa Roth-Sackenheim
2. Vorsitzende BVDN/BVDP



Dr. Uwe Meier
Vorsitzender BDN

Literatur:

1. Lecanemab in Early Alzheimer's Disease. van Dyck CH, Swanson CJ, Aisen P, Bateman RJ, Chen C, Gee M, Kanekiyo M, Li D, Reyderman L, Cohen S, Froelich L, Katayama S, Sabbagh M, Vellas B, Watson D, Dhadda S, Irizarry M, Kramer LD, Iwatsubo T. N Engl J Med. 2023 Jan 5;388(1):9-21. doi: 10.1056/NEJMoa2212948. Epub 2022 Nov 29.
2. Donanemab in Early Symptomatic Alzheimer Disease: The TRAILBLAZER-ALZ 2 Randomized Clinical Trial. Sims JR, Zimmer JA, Evans CD, Lu M, Ardayfio P, Sparks J, Wessels AM, Shcherbinin S, Wang H, Monkul Nery ES, Collins EC, Solomon P, Salloway S, Apostolova LG, Hansson O, Ritchie C, Brooks DA, Mintun M, Skovronsky DM; TRAILBLAZER-ALZ 2 Investigators. JAMA. 2023 Aug 8;330(6):512-527. doi: 10.1001/jama.2023.13239.
3. Lecanemab: Appropriate Use Recommendations. Cummings J, Apostolova L, Rabinovici GD, Atri A, Aisen P, Greenberg S, Hendrix S, Selkoe D, Weiner M, Petersen RC, Salloway S. J Prev Alzheimers Dis. 2023;10(3):362-377. doi: 10.14283/jpad.2023.30.