

EMA lehnt Lecanemab-Zulassung ab: Risiken überwiegen Vorteile für Patienten

Die EU-Arzneimittelbehörde EMA lehnt überraschend die Zulassung des Alzheimer-Medikaments Lecanemab ab, wegen schwerer Nebenwirkungen.

In den letzten Monaten hat die Diskussion über den Umgang mit Alzheimer und die Suche nach innovativen Therapien in der medizinischen Gemeinschaft stark zugenommen. Kürzlich wurde jedoch eine bedeutende Entscheidung getroffen, die möglicherweise weitreichende Konsequenzen für betroffene Patienten sowie für das Gesundheitswesen in Europa haben könnte.

Entscheidung der EMA im Fokus

Die Europäische Arzneimittelbehörde EMA hat überraschend beschlossen, die Zulassung des Alzheimer-Wirkstoffs Lecanemab abzulehnen. Diese Entscheidung wurde mit dem Risiko schwerer Nebenwirkungen begründet, das dem potenziellen Nutzen gegenübergestellt wurde. Zu den möglichen Nebenwirkungen gehören Wassereinlagerungen und Blutungen im Gehirn, die bei einer Therapie mit dem Antikörper auftreten können.

Der Wert von Lecanemab

Lecanemab, unter dem Handelsnamen Leqembi bekannt, bietet eine Therapie, die den Krankheitsverlauf bei Alzheimer im Frühstadium um etwa 30 Prozent abbremsen kann. Es handelt sich jedoch um kein Wundermittel, da die Symptome der

Krankheit nicht gelindert werden. Schätzungen zufolge könnte die Behandlung nur für weniger als zehn Prozent der rund eine Million Alzheimer-Patienten in Deutschland in Frage kommen.

Reaktionen aus der medizinischen Gemeinschaft

Die Entscheidung der EMA hat bei vielen Experten, einschließlich Neurologe Wenzel Glanz von der Uniklinik Magdeburg, für Verwunderung gesorgt. Glanz äußerte, dass viele auf die Möglichkeit dieser Infusionstherapie gehofft hatten. Darüber hinaus hat die Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) die Ablehnung scharf kritisiert und befürchtet, dass dies zu einer Zweiklassenmedizin in Europa führen könnte. Patienten, die es sich leisten können, riskieren möglicherweise, sich das Medikament über internationale Apotheken zu beschaffen.

Überwachung und Nebenwirkungen

Angesichts der schweren Nebenwirkungen ist eine strenge Überwachung der Behandlung erforderlich. Die Patienten müssen regelmäßig mittels Kernspintomographie (MRT) untersucht werden, um potenzielle Risiken frühzeitig zu erkennen. Glanz bemerkte, dass etwa 30 Prozent der behandelten Personen von Ödemen und Blutungen betroffen sind, was die Notwendigkeit eines kontinuierlichen Monitorings unterstreicht.

Ausblick und nächste Schritte

Die EMA-Entscheidung stellt ein Hindernis für die Zulassung von Lecanemab in der EU dar. Das Unternehmen Eisai, welches die Zulassung beantragt hatte, hat nun die Möglichkeit, innerhalb von 15 Tagen eine erneute Prüfung zu beantragen. Diese Situation wirft Fragen über den Zugang zu neuartigen Therapien für Patienten auf und zeigt die Herausforderungen, die bei der Bewertung von innovativen Arzneimitteln im Hinblick

auf Sicherheit und Wirksamkeit bestehen.

Die Diskussion über den Umgang mit Alzheimer wird weiterhin an Bedeutung gewinnen, insbesondere wenn es um den Zugang zu potenziellen Therapiemöglichkeiten geht. Es bleibt abzuwarten, wie sich die Situation entwickeln wird und welche Maßnahmen ergriffen werden, um Betroffenen bestmöglich zu helfen.

– **NAG**

Details

Besuchen Sie uns auf: n-ag.de