

EMA verweigert Zulassung für Alzheimer-Therapie Lecanemab in der EU

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

In einer unerwarteten Wendung hat die EU-Arzneimittelbehörde EMA entschieden, den Alzheimer-Wirkstoff Lecanemab nicht für die Zulassung in der Europäischen Union zu empfehlen. Diese Entscheidung, die für viele in der medizinischen Gemeinschaft überraschend kam, könnte weitreichende Auswirkungen auf die Patientenversorgung in Europa haben.

Die Bedeutung der Entscheidung für Alzheimer-Patienten

Alzheimer ist eine fortschreitende Erkrankung, die vor allem ältere Menschen betrifft. In Deutschland sind schätzungsweise eine Million Menschen an Alzheimer erkrankt. Lecanemab, unter dem Handelsnamen Leqembi bekannt, zeugt von dem Hoffnungsschimmer auf eine ursächliche Therapie. In den USA ist das Medikament bereits seit Anfang 2023 für die Behandlung von Patienten im frühen Stadium verfügbar: Es kann den Krankheitsverlauf um etwa 30 Prozent verlangsamen, was eine bedeutende Verbesserung für viele Betroffene darstellen könnte.

Risiken und Nebenwirkungen im Fokus

Die EMA warnte jedoch vor den möglichen Risiken, die mit der Anwendung des Medikaments verbunden sind. Insbesondere Mikroblutungen und Wassereinlagerungen im Gehirn (Ödeme)

stehen im Raum, die bei etwa 30 Prozent der behandelten Patienten beobachtet werden könnten. Patienten müssten daher regelmäßig mit Kernspinuntersuchungen (MRT) überwacht werden, was zusätzliche Belastungen für die Patienten und das Gesundheitssystem mit sich bringen könnte.

Medizinische Fachmeinungen zur Entscheidung

Neurologe Wenzel Glanz, der an der Uniklinik Magdeburg tätig ist, äußerte sich enttäuscht über die Entscheidung der EMA: „Wir hatten uns schon auf die Infusionstherapien eingestellt.“ Die Deutsche Gesellschaft für Neurologie (DGN) kritisierte die Entscheidung scharf und führt an, dass diese nicht nur einen Sonderweg für Europa darstellt, sondern möglicherweise auch eine Zwei-Klassen-Medizin fördert. Menschen, die sich die Therapie leisten können, könnten über internationale Apotheken Zugang zu dem Medikament erhalten, während andere leer ausgehen.

Zukunftsperspektive und erneute Prüfung

Das Unternehmen Eisai, welches den Antrag auf Zulassung für Lecanemab in der EU gestellt hat, hat die Möglichkeit, binnen 15 Tagen eine erneute Prüfung der Entscheidung zu beantragen. Die Diskussion um die Zulassung des Medikaments und dessen potenzielle Vorteile für die Patienten wird voraussichtlich weiter anhalten, da neuartige Therapien gegen Alzheimer der Öffentlichkeit schlagartig gefallen sind.

Eine wegweisende Entscheidung für die medizinische Gemeinschaft

Die Entscheidung der EMA gegen die Zulassung von Lecanemab hat das Potenzial, die Diskussion rund um die Alzheimer-Behandlung in Europa zu beeinflussen, insbesondere was die Verfügbarkeit und die gesundheitlichen Risiken betrifft. Dies

könnte sowohl für die Patienten als auch für die medizinische Fachwelt von entscheidender Bedeutung sein und die drängende Frage aufwerfen, welche Optionen zur Verfügung stehen, um die Lebensqualität von Alzheimer-Patienten zu verbessern.

- **NAG**

Details

Besuchen Sie uns auf: n-ag.de