

## **EU verweigert Zulassung für neue Alzheimer-Therapie: Experten reagieren**

Die EMA lehnt die Zulassung von Lecanemab ab, da Risiken schwerer Nebenwirkungen die erwartete Wirkung überwiegen.

Die kürzlich getroffene Entscheidung der EU-Arzneimittelbehörde EMA zu Lecanemab hat weitreichende Konsequenzen für Patienten mit Alzheimer und deren Angehörige. Durch die Ablehnung, das Medikament in der Europäischen Union zuzulassen, wird ein bedeutender Schritt zurück in der Behandlung dieser neurodegenerativen Erkrankung sichtbar, die weltweit Millionen von Menschen betrifft.

### **Veränderungen im Gesundheitswesen**

Die Entscheidung könnte auch die allgemeine Entwicklung in der Alzheimerforschung beeinflussen. Laut der Deutschen Gesellschaft für Neurologie (DGN) wird durch die Ablehnung eine so genannte Zweiklassenmedizin gefördert. Viele Patienten könnten gezwungen sein, auf ausländische Apotheken zurückzugreifen, um Zugang zu dieser Therapie zu erhalten, was die Ungleichheit im Gesundheitswesen verschärft.

### **Die potenziellen Risiken und Nebenwirkungen**

Das Medikament, welches den Handelsnamen Leqembi trägt, wird seit Anfang 2023 in den USA zur Behandlung von Alzheimer im Frühstadium eingesetzt. Trotz der Fähigkeit, den Verlauf der

Krankheit um etwa 30 Prozent zu bremsen, zeigen die Studien auch schwerwiegende Nebenwirkungen wie Mikroblutungen und Wassereinlagerungen im Gehirn auf. Experten warnen, dass eine ständige Überwachung durch MRT-Untersuchungen notwendig ist, um diese Nebenwirkungen frühzeitig zu erkennen.

## **Ärzte und Fachleute äußern sich**

Der Neurologe Wenzel Glanz von der Uniklinik Magdeburg äußerte sich überrascht über die Entscheidung der EMA. Er sieht die Notwendigkeit, diese Therapieoption zu prüfen, da sie für weniger als zehn Prozent der Alzheimer-Patienten in Deutschland von unmittelbarem Nutzen sein könnte und viele der Betroffenen auf eine solche Behandlung angewiesen sind.

## **Der Weg nach vorn für Lecanemab**

Laut der EMA muss das Unternehmen Eisai innerhalb von 15 Tagen eine erneute Überprüfung des Zulassungsantrags beantragen. Das bleibt abzuwarten, ob die neue Prüfung zu einem anderen Ergebnis führen wird oder ob Patienten weiterhin auf die dringend benötigte Therapie warten müssen.

## **Auswirkungen auf die Gemeinschaft**

Für viele betroffene Familien könnte die Ablehnung von Lecanemab zu einem weiteren Anstieg der emotionalen und finanziellen Belastungen führen. Es stellt sich die Frage, wie sich die Gesundheitsversorgung in der EU entwickeln wird und ob innovative Therapien in Zukunft überhaupt einen Platz in der regulierten Arzneimittelversorgung finden werden.

- **NAG**

Besuchen Sie uns auf: [n-ag.de](http://n-ag.de)