

Presseinformation

Nr. 074, 10. Juni 2021

USA: Zulassung von Alzheimer-Medikament

In den USA hat die zuständige Food and Drug Administration (FDA) am 7. Juni 2021 das Arzneimittel Aducanumab (Aduhelm®) zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit zugelassen. Forschende der UMG nehmen dazu Stellung.

(umg) In den USA hat die zuständige Food and Drug Administration (FDA) am Montag, 7. Juni 2021, Aducanumab (Aduhelm®) zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit zugelassen. Damit verbunden war die Aufforderung der FDA, eine zusätzliche klinische Studie (Phase IV) nach der Zulassung durchzuführen, um den klinischen Nutzen des Medikaments zu überprüfen. Für Europa und Deutschland gilt die Zulassung dieses Medikaments derzeit nicht.

Die Alzheimer-Krankheit ist die häufigste Ursache von Demenz bei älteren Menschen. Man schätzt die Anzahl der an Demenz erkrankten Menschen in Deutschland aktuell auf zirka 1,6 Mio. Betroffene. Die Alzheimer-Krankheit ist charakterisiert durch die Ablagerung von Einweißstoffen im Gehirn, den sogenannten Beta-Amyloid- und Tau-Proteinen.

Aducanumab (Aduhelm®) ist ein erstes neuartiges Medikament aus der Gruppe der Amyloid-Antikörper, das jetzt in den USA für die Alzheimer-Krankheit zugelassen wurde. Es ist die erste Therapie, die auf die grundlegende Pathophysiologie der Krankheit abzielt und gehört zur Gruppe der monoklonalen Antikörper gegen Amyloid-Eiweiß.

Dieser Zulassung in den USA ging ein längerer, außergewöhnlicher Zulassungsprozess voraus. Lesen Sie dazu die Stellungnahme des „Deutschen Netzwerks Gedächtnisambulanzen (DGA)“ und welche Konsequenzen dies für die Situation in Deutschland hat: <https://www.dga-netz.de/ambulanz/news1.html>

Auch in den USA ist trotz der Zulassung des Medikaments weitere Forschung notwendig, um besser zu verstehen, welche Patient*innen am besten ansprechen und dann von einer Langzeitbehandlung profitieren und welche Nebenwirkungen in der Langzeitanwendung auftreten können. Notfallzulassungen ohne eindeutigen klinischen Wirkungsnachweis bewertet die DGA generell kritisch. Zudem sind bei dem in den USA zugelassenen Medikament für Europa und Deutschland die Fragen der Kosten, der Patient*innenerwartungen sowie der klinische Wirksamkeitsbeleg noch nicht ausreichend geklärt.



Prof. Dr. Christine von Arnim, Leiterin der Abteilung Geriatrie an der UMG. Foto: umg/kimmel



Prof. Dr. Jens Wiltfang, Direktor der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der UMG. Foto: umg/kimmel



Prof. Dr. Inga Zerr, Leiterin der Prionforschungsgruppe in der Klinik für Neurologie und Leitung des Klinischen Demenzzentrums der UMG. Foto: umg/kimmel

■ Presseinformation

Forschende der Universitätsmedizin Göttingen (UMG) waren an der klinischen Prüfung und diagnostischen Empfehlung zur Früherkennung geeigneter Patient*innen beteiligt. An der UMG besteht neben einem großen Schwerpunkt zur Grundlagen- und klinischer Forschung bei Demenzerkrankungen auch ein breites Angebot zur Diagnostik und Behandlung von Menschen mit Demenz mit Schwerpunkt in der Klinik für Neurologie, der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie und der Abteilung für Geriatrie.

Stellungnahme Deutsches Netzwerk Gedächtnisambulanzen (DGA)

Die Stellungnahme des Deutschen Netzwerk Gedächtnisambulanzen (DGA) zur Zulassung des Medikaments Aducanumab und welche Konsequenzen dies für die Situation in Deutschland hat: <https://www.dga-netz.de/ambulanz/news1.html>

WEITERE INFORMATIONEN

Universitätsmedizin Göttingen, Georg-August-Universität
Prof. Dr. Christine von Arnim, Leiterin der Abteilung Geriatrie der UMG
Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen
Telefon 0551 / 39-62149
christine.arnim@med.uni-goettingen.de

Prof. Dr. Jens Wiltfang, Direktor der Klinik für Psychiatrie und Psychotherapie der UMG
Von-Siebold-Straße 5, 37075 Göttingen
Telefon 0551 / 39-60601
psychiatrie.sekretariat@med.uni-goettingen.de

Prof. Dr. Inga Zerr, Klinik für Neurologie, Leiterin des Klinischen Demenzzentrums und Leiterin der Prionforschungsgruppe der UMG.
Robert-Koch-Straße 40, 37075 Göttingen
Telefon: 0551 / 39-66636
ingazerr@med.uni-goettingen.de

Unternehmenskommunikation, Presse- und Öffentlichkeitsarbeit
Stefan Weller, Leitung
Von-Siebold-Str. 3, 37075 Göttingen
Telefon 0551 / 39-61020
presse.medizin@med.uni-goettingen.de
www.umg.eu