



Frühdiagnose als Schlüssel: EMA-Zulassung für Lecanemab für frühe Alzheimer-Stadien und die Rolle der PET-Diagnostik

Berlin, 19. November 2024 Das Alzheimer-Medikament Lecanemab wird auf Empfehlung des CHMP-Komitees der EMA nun doch zugelassen – allerdings nur für Patienten im sehr frühen Stadium der Alzheimer-Erkrankung, wie dem „mild cognitive impairment“ (MCI). Dies betont die Bedeutung der Frühdiagnostik, um die kleine Patientengruppe, die von der Therapie profitieren kann, frühzeitig zu identifizieren. Einen entscheidenden Beitrag kann hierbei die ¹⁸F-Amyloid-PET-Diagnostik leisten, die bereits im Frühstadium das Vorliegen von Amyloid-Plaques nachweisen kann. Im Rahmen der vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragten Erprobungsstudie ENABLE können Patienten mit sicherer Demenzdiagnose unklarer Ursache diese Untersuchung erhalten. Diese Entwicklungen unterstreichen die Notwendigkeit einer präzisen Diagnostik, um das therapeutische Zeitfenster optimal zu nutzen und die richtigen Patienten für Lecanemab auszuwählen.

Nach der überraschenden Ablehnung von Lecanemab durch die EMA (Europäische Arzneimittelagentur) im Juli 2024 soll auf Empfehlung des CHMP-Komitees (Committee for Medicinal Products for Human Use) das Medikament nun doch zugelassen werden. Die Empfehlung beschränkt sich auf die Behandlung von Patienten mit gesicherter Alzheimer-Erkrankung im Stadium des „mild cognitive impairment“ (MCI) und der sehr frühen Demenz.

Konkret bedeutet dies, dass der Frühdiagnostik der Alzheimer-Erkrankung eine zentrale Rolle zukommt: Wenn das zurzeit einzige am Markt verfügbare Alzheimer-Medikament ohnehin nur für eine kleine Gruppe von Patienten in Frage kommt, die ausschließlich in Frühstadien von der Therapie profitiert, sollte diese kleine Gruppe so früh wie möglich zuverlässig identifiziert werden können.

Mit der ¹⁸F-Amyloid-PET/CT bzw. -PET/MR liefert die Nuklearmedizin hier einen entscheidenden Beitrag, indem sie bereits zu einem sehr frühen Zeitpunkt das Vorliegen der charakteristischen Amyloid-Plaques entweder sicher bestätigen oder ausschließen kann. Vor diesem Hintergrund startet nun die vom Gemeinsamen Bundesausschuss beauftragte Erprobungsstudie ENABLE, bei der sich Patienten mit einer gesicherten Demenzdiagnose und ungeklärter Ursache im frühen Stadium einer ¹⁸F-Amyloid-PET-Untersuchung unterziehen können.

Zum Thema „Alzheimer im Gehirn sichtbar machen: PET-Scans als Schlüssel zu neuen Therapien“ hatte die Deutsche Gesellschaft für Nuklearmedizin bereits am 10. April dieses Jahres im Vorfeld ihrer Jahrestagung im Haus der Bundespressekonferenz die Anwendung der PET-Diagnostik mit namhaften Experten diskutiert. Prof. Lars Timmermann, Präsident der Deutschen Gesellschaft für Neurologie, führte in diesem Zusammenhang ein Gespräch mit der Betroffenen Susanne Schneider, die um ihre Diagnose kämpfen musste und diese erst nach vielen Jahren mit der ¹⁸F-Amyloid-PET/CT erhielt (nachzuhören auf: <https://alesco-berlin.de/presseinformationen/>, Video „Im Dialog: Vergessen und vergessen werden – das tägliche Ringen um ein normales Leben“).

Der mit dem langen Diagnoseweg verbundene zeitliche Verlust kann das Zeitfenster für Patienten für die Behandlung mit dem neuen Amyloid-gerichteten Medikament unter Umständen schließen. Aus diesem Grund wird von der neurologischen Fachgesellschaft neben der für den Nachweis der Alzheimerpathologie notwendigen Diagnostik auch die Sensibilisierung der Primärversorgenden empfohlen (<https://dgn.org/artikel/chmp-komitee-der-ema-empfiehl-zulassung-von-lecanemab>).

Die Entwicklungen unterstreichen die Dringlichkeit einer sicheren Diagnostik für eine präzise Auswahl der Patienten, die von dem ersten Antikörper gegen die Alzheimer-Erkrankung profitieren könnten. Wir freuen uns daher, dass die PET-Erprobungsstudie ENABLE hier einen wichtigen Beitrag zur Optimierung der Frühdiagnostik und Therapieauswahl leisten wird.

DGN-Geschäftsstelle
Nikolaistraße 29
37073 Göttingen

Kontakt:
Götz Jonas
Geschäftsführer der DGN

E-Mail:
office@nuklearmedizin.de



EMA-Empfehlung:

<https://www.ema.europa.eu/en/news/legembi-recommended-treatment-early-alzheimers-disease>

Mitschnitte und Hintergrundmaterial unseres Pressegesprächs am 10.04.2024: <https://alesco-berlin.de/presseinformationen/>

Vollständiges Video der Pressekonferenz, einschließlich der Journalistenfragen:
<https://www.youtube.com/watch?v=-h5sCvkO6Ro>

Pressekontakt:

Sabine Thürk
Thomas Wendland
presse@alesco-concepts.de

+49 (0)30 577 03 286

DGN-Geschäftsstelle
Nikolaistraße 29
37073 Göttingen

Kontakt:
Götz Jonas
Geschäftsführer der DGN

E-Mail:
office@nuklearmedizin.de