

2021: Vendepunkt for behandling af Alzheimer?

Kasper Jørgensen

Den videnskabelige nyhedshjemmeside Alzforum bringer som vanligt en oversigt over de vigtigste resultater og tendenser indenfor forskningen i Alzheimers sygdom gennem det seneste år. Læs et kort uddrag her og få mere viden på Alzforums hjemmeside.



I begyndelsen af 2021 var der håb om at lægemidlet aducanumab, der kan hjælpe hjernens immunforsvar med at identificere og fjerne amyloide plaques fra, kunne gå hen og blive en *game changer* i behandlingen af Alzheimers sygdom. Forhåbningerne tog fart i juni 2021, da de amerikanske lægemiddelmyndigheder, FDA, hen over hovedet på sine egne statistikere og eksterne rådgivningspanel tildelte aducanumab en betinget godkendelse.

FDAs beslutning affødte en vifte af forskellige reaktioner blandt forskere og klinikere. Nogle eksperter mente, at godkendelsen var et vigtigt skridt i retning af sygdomsmodificerende behandling af Alzheimer og satsede på, at der med tiden ville komme dokumentation for, at aducanumab er virksomt mod Alzheimers sygdom.

Andre eksperter kritiserede, at den foreliggende dokumentation for effekten var for spinkel, at indikationen for anvendelsen af aducanumab var relativt bred, samt at prisen på ca. 366.000 kroner for et års behandling af en patient - plus udgifter til bl.a. MR-scanning - var pebret. Det gav også anledning til panderynker, at den betingede godkendelse fandt sted uden at der først var publiceret en fagfællebedømt artikel, der beskrev resultaterne af et fase 3 forsøg med lægemidlet.



Sundhedsmyndighederne i Europa og Japan har i mellemtiden afvist at godkende lægemidlet, og foreløbige meldinger fra Canada peger i samme retning. I USA har relativt få patienter fået tilbudt behandling med aducanumab. Men udviklingen gennem det seneste halve år har ikke kun været negativ for det ny lægemiddel.

Aducanumab mindsker fosfortau

På en videnskabelig konference i november 2021 blev der præsenteret ny forskning, der viser, at aducanumab mindsker mængden af fosfortau - et proteinfragment, der udgør en biologisk markør for Alzheimer – i blodprøver. Resultaterne understøtter, at aducanumab har en sygdomsmodificerende effekt på Alzheimers sygdom.

Samtidig er indikationen for behandling med aducanumab indsnævret til patienter i de tidlige faser af Alzheimers sygdom, og lægemiddelfirmaet bag aducanumab har valgt at halvere prisen for behandlingen. I december 2021 blev de første fase 3 resultater vedrørende sikkerheden af aducanumab publiceret – men resultater vedrørende effekten af lægemidlet lader stadig vente på sig.

Mere forskning i effekten af aducanumab er på vej. Forskere fra bl.a. Miami planlægger et stort observationsstudie med op imod 6.000 deltagere med fokus på at afdække den kliniske effekt af lægemidlet, effekten på blodbaserede biomarkører og sikkerheden ved brug af aducanumab. Et nationalt register forventes at blive etableret i USA med henblik på at indsamle løbende data om behandlingen og der planlægges et såkaldt fase 4 forsøg med start i maj 2022 med henblik på at blive klogere på langtidseffekterne af behandlingen.

Fleere lægemidler på vej

Ifølge Alzforum forventes yderligere tre nye antistoffer mod amyloid – donanemab, lecanemab og gantenerumab – godkendt af FDA inden længe. Der forskes endvidere i udvikling og afprøvning af antistoffer mod tau, der indtil videre kun er nået til fase 1 og fase 2 forsøg.

Ud over status på lægemiddelforsøg i året, der gik, gør Alzforum også status over en række mere eller mindre svært tilgængelige emner:

- biomarkører
- genetik
- mikrogli
- astrocytter / ApoE
- immunceller som hjernens grænsevogtere
- proteinopatier
- big data i alzheimerforskning
- vira og demens

2021—A Turning Point for Alzheimer’s Research and Therapy? Alzforum 19. januar 2022

[Alzforum](#)

Salloway S, Chalkias S, Barkhof F, Burkett P, Barakos J, Purcell D, et al. Amyloid-Related Imaging Abnormalities in 2 Phase 3 Studies Evaluating Aducanumab in Patients With Early Alzheimer Disease. JAMA Neurol. 2022;79(1):13-21

[PubMed](#)



Aduhelm Lowers Tau; Registry to Track Real-World Performance. Alzforum 19. november 2021

[Alzforum](#)

Oprettet: 17. februar 2022