

Kasper Jørgensen

## Forsøgslægemiddel mod tidlig Alzheimers sygdom skuffer

Forsøgslægemidlet gantenerumab, der er udviklet med henblik på at bremse udviklingen af Alzheimers sygdom, lever desværre ikke op til forventningerne. To store kliniske forsøg på patienter med alzheimer i den tidlige fase har ikke vist signifikant effekt af gantenerumab.



Medicinalfirmaet Roche, der står bag afprøvningen af forsøgslægemidlet gantenerumab, har den 14. november 2022 udsendt en pressemeddelelse, der opsummerer de skuffende resultater fra afprøvningen.

Det drejer sig om to verdensomspændende, dobbeltblindede, lodtrækningsbaserede, placebokontrollerede kliniske forsøg, der evaluerede sikkerheden og effekten af forsøgslægemidlet hos mennesker med *mild cognitive impairment* (let kognitiv svækkelse; MCI) og demens i let grad på grund af Alzheimers sygdom gennem en periode på mere end to år (27 måneder).

Knap 2.000 forsøgsparticipanter i 30 lande blev via lodtrækning fordelt i to lige store grupper til at modtage enten gantenerumab eller placebo via indsprøjtning (subkutan injektion) hver anden uge.

Det primære effektmål (*endpoint*) var ændringen på den globale kliniske vurderingsskala *Clinical Dementia Rating* efter 116 ugers behandling. Vurderingsskalaen måler eventuelle ændringer i kognitiv funktion og praktisk



funktionsevne på tværs af seks områder, herunder hukommelse, orientering, dømmekraft og problemløsning, sociale forhold, hjemlige aktiviteter og hobbyer samt personlig pleje.

### Relativt mindsket forværring

I begge forsøg sås en langsom, gradvis forværring af deltagernes funktionsniveau som følge af udviklingen af Alzheimers sygdom, men forværringen skete ikke i helt samme tempo.

I det ene kliniske forsøg sås efter godt to år en relativt mindsket forværring på 6 % ved sammenligning af gantenerumab og placebo, og i det andet forsøg sås en relativt mindsket forværring på 8 %. Desværre var ingen af de to effekter statistisk signifikante, men kan være udtryk for tilfældig variation.

Forskerne undersøgte også, hvorvidt gantenerumab var i stand til at bremse ophobningen af proteinstoffet beta-amyloid i hjernen, der kan ses som en biologisk markør for Alzheimers sygdom. Men heller ikke på dette punkt levede gantenerumab op til forventningerne. På den positive side bør nævnes, at gantenerumab blev tolereret godt af forsøgsparticipanterne og kun gav få bivirkninger.

Mere detaljerede resultater fra afprøvningen af gantenerumab præsenteres på den videnskabelige konference *the Clinical Trials on Alzheimer's Disease* (CTAD) den 30. november 2022.

### Gantenerumab Falls Short in Phase 3. Alzforum 14. november 2022

[Alzforum](#)

Oprettet: 14. november 2022