

Ny Alzheimermedicin anbefales af amerikansk lægemiddelmyndighed

Den amerikanske Food and Drug Administration (FDA) anbefalede den 10. juni, at et nyt lægemiddel godkendes til behandling af den tidlige fase af Alzheimers sygdom. Det drejer sig om donanemab – et antistof mod beta-amyloid, der renses ud i de amyloide plaques i hjernen, og som i placebokontrollerede forsøg har fået udviklingen af demens til at gå signifikant langsommere.



Den amerikanske Food and Drug Administration anbefaler nu, at det nye lægemiddel donanemab godkendes til behandling af Alzheimers sygdom i tidlig fase. Det europæiske lægemiddelagentur er ved at tage stilling til en eventuel godkendelse i Europa.

På baggrund af lægemiddelmyndighedens anbefaling må det forventes, at donanemab inden længe vil blive godkendt i USA til behandling af tidlig symptomatisk alzheimer, hvilket vil sige let kognitiv svækkelse (MCI) forårsaget af Alzheimers sygdom eller demens i let grad forårsaget af alzheimer. Virkningen af det nye lægemiddel er blevet grundigt dokumenteret i blandt andet den store TRAILBLAZER-ALZ 2-afprøvning, der var et randomiseret dobbeltblindet, placebokontrolleret klinisk forsøg af 18 måneders varighed.

Langsommere udvikling af sygdom



Afprøvningen, der varede fra 2020 til 2023, inkluderede 1.736 patienter med tidlig symptomatisk Alzheimers sygdom rekrutteret fra 277 klinikker fordelt på otte forskellige lande. Gruppen af patienter, der blev behandlet med donanemab, endte med at have signifikant mindre ophobning af beta-amyloid i hjernen, og deres udvikling af kognitiv svækkelse og tab af praktisk funktionsevne i hverdagen forløb i et signifikant langsommere tempo. Donanemab er ikke uden bivirkninger, men hvis patienterne følges med regelmæssige MR-scanninger af hjernen, skulle det være til at håndtere.

Flere antistoffer

Donanemab tilhører den nye generation af sygdomsmodificerende lægemidler mod alzheimer og udgør et vigtigt skridt i retning af fremover at kunne udvikle mere effektive lægemidler. Antistoffer mod amyloid er ikke nogen mirakelkur, men de giver håb om at påvirke sygdomsforløbet, mens der arbejdes på at udvikle flere nye lægemidler, der griber ind i de underliggende biologiske sygdomsmekanismer.

Anbefalingen af donanemab kommer ikke som nogen stor overraskelse, da det farmakologisk og virkningsmæssigt er i familie med antistoffet lecanemab, der i sommeren 2023 blev godkendt i USA. Et tredje antistof, aducanumab, blev godkendt i USA i 2021, men taget af markedet igen i januar 2024, da den gavnlige virkning ikke stod mål med bivirkningerne. Det europæiske lægemiddelagentur (EMA) er aktuelt i færd med at gennemgå dokumentation bag lecanemab og donanemab og tage stilling til en eventuel godkendelse i Europa.

Sims JR, Zimmer JA, Evans CD, Lu M, Ardayfio P, Sparks J, et al. Donanemab in Early Symptomatic Alzheimer Disease: The TRAILBLAZER-ALZ 2 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2023;330(6):512-27.

[PubMed](#)

Unanimous: FDA Advisory Committee Backs Donanemab. Alzforum, 10. juni 2024

[Alzforum](#)

Oprettet: 13. juni 2024