

Storbritannien godkender ny medicin mod Alzheimers sygdom

Storbritanniens lægemiddelmyndigheder har meddelt, at det tillader markedsføring af lecanemab til behandling af Alzheimers sygdom i tidlig fase. Lecanemab er et af de nye lægemidler mod Alzheimers sygdom, der griber ind i sygdomsprocessen, fjerner det skadelige proteinstof beta-amyloid fra hjernevævet og forsinker sygdommens udvikling.



I Storbritannien er lecanemab til behandling af Alzheimers sygdom i tidlig fase nu godkendt, men det er endnu ikke afgjort, om sundhedsmyndighederne vil dække omkostningerne ved den dyre medicin.

Ifølge en stor afprøvning af lecanemab, det såkaldte *Clarity AD* fase 3 studie, medførte 1½ års behandling med lecanemab, at alzheimer udviklede sig ca. 27 % langsommere end ved behandling med placebo. Effekten blev målt på *Clinical Dementia Rating* skalaen (CDR-SB), der er en global vurderingsskala for det kognitive og praktiske funktionsniveau.

The UK's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) har godkendt lecanemab til behandling af Alzheimers sygdom i tidlig fase, hvilket vil sige demens i let grad samt let kognitiv svækkelse (mild cognitive impairment, MCI) forårsaget af Alzheimers sygdom. MHRA vurderer, at lægemidlet lever op til gældende standarder for sikkerhed, kvalitet og effekt.

Risiko for bivirkninger



Lægemiddelmyndighederne gør dog også opmærksom på, at lecanemab kan medføre relativt alvorlige bivirkninger i form af hævelse af hjernevævet og mikrobloodninger i hjernevævet. Med henblik på at undgå sådanne bivirkninger har MHRA begrænset indikationen for lægemidlet, så særligt sårbare persongrupper udelukkes. Det drejer sig om personer

- med to kopier af genvarianten ApoE4 (der er en risikovariant for alzheimer)
- i forebyggende behandling mod blodpropper
- diagnosticeret med cerebral amyloid angiopati (aflejring af beta-amyloid i hjernens blodkar).

Diskussion om udgifter

Samtidig med MHRAs godkendelse udsendte det britiske *National Institute for Health and Care Excellence* (NICE) et udkast til vejledning om brugen af lecanemab. NICE vurderer, at de kliniske fordele ved behandling med lecanemab er for beskedne til at retfærdiggøre de ret betydelige behandlingsomkostninger, der i givet fald skulle dækkes af den britiske sygesikringsordning, *the National Health Service* (NHS). Der foregår aktuelt en offentlig høring om offentlig refusion af udgifterne til lecanemab i Storbritannien, og en endelig anbefaling forventes i slutningen af 2024.

Den britiske godkendelse kommer i kølvandet på et afslag om godkendelse fra det Europæiske Lægemiddelagentur den 26. juli i år. Indtil videre er lecanemab godkendt af tilsynsmyndighederne i USA, Kina, Hongkong, Israel, Japan, Sydkorea, De Forenede Arabiske Emirater og nu også i Storbritannien.

Alzheimer Europe welcomes the approval of lecanemab by the UK's Medicines and Healthcare products Regulatory Agency. Pressemeldelse fra Alzheimer Europe 22. august, 2024

[Alzheimer Europe](#)

Lecanemab licensed for adult patients in the early stages of Alzheimer's disease. Pressemeldelse fra MHRA 22. august, 2024

[Gov.UK](#)

Benefits of new Alzheimer's treatment lecanemab are too small to justify the cost to the NHS. Pressemeldelse fra NICE, 22. august, 2024

[NICE.UK](#)

Oprettet: 27. august 2024