

## Ny medicin mod Alzheimers sygdom godkendt

Efter appel af den første negative afgørelse om, hvorvidt lægemidlet lecanemab til behandling af Alzheimers sygdom i tidligt stadie måtte bruges i EU, har Det Europæiske Lægemiddelagentur (EMA) nu givet markedsføringstilladelse i EU.



Ny medicin til behandling af Alzheimers sygdom i tidligt stadie kaldet lecanemab er netop blevet godkendt af Det Europæiske Lægemiddelagentur.

EMA har netop godkendt lecanemab til behandling af Alzheimers sygdom i tidligt stadie. Lecanemab er et såkaldt antistof rettet imod proteinet amyloid, der menes at spille en afgørende rolle i sygdommen. Effekten af lægemidlet menes at hænge sammen med den effektive fjernelse af amyloid fra hjernen.

Det er første gang, at et sygdomsmodificerende lægemiddel godkendes i Europa og første gang i mere end 25 år, at der kommer ny medicin til Alzheimers sygdom.

Lecanemab er blevet undersøgt i to store, internationale studier, hvor patienter med Alzheimers sygdom i tidligt stadie enten blev behandlet med lecanemab eller placebo. Over 18 måneder sås en mindre forværring af symptomer, der svarerede til 27 % mindre forværring på et kombineret mål for kognitive og dagligdags funktioner i gruppen, der fik behandling, i forhold til placebo-gruppen. Det svarer til omkring 5,5 måneders forhaling af sygdomsudviklingen over de 18 måneder.

Ved godkendelsen har EMA taget en række forbehold, fx at patienter med en særlig genvariant af sygdommen kaldet *APOE-e4 allel* ikke må få behandlingen. Dette skyldes et mindre favorabelt forhold mellem effekt og bivirkninger.



Det er med andre ord personer med 2 *APOEε4* alleler, der ikke kan få medicinen. Har man en eller ingen, kan man godt få behandlingen.

Den største bekymring i forhold til bivirkninger ved brug af lecanemap er små blødninger og hævelse i hjernen, der i langt højere grad sås hos de patienter, der i studierne blev behandlet med det nye lægemiddel.

Inden lægemidlet eventuelt kan komme danske patienter til gode, skal det vurderes i Medicinrådet, der også vil kigge på, om prisen står mål med effekten. Såfremt det godkendes i Medicinrådet, vil man formentligt kunne behandle de første patienter i Danmark i løbet af 2025.

Oprettet: 15. november 2024