

Forsøg med kombinationsbehandling mod Alzheimers sygdom

Kliniske forsøg, der kombinerer lægemidler mod amyloid og tau, som begge er patologiske kendetegn ved Alzheimers sygdom, er på vej.



Et amerikansk studie skal undersøge effekten af kombinationsbehandling mod proteinerne amyloid og tau, der begge er patologiske kendetegn ved Alzheimers sygdom.

De senere år er lægemidler mod Alzheimers sygdom, der fjerner amyloid fra hjernen, blevet taget i brug i flere lande. Men også lægemidler mod det andet patologiske kendetegn ved alzheimer, neurofibrillære sammenfiltringer af tau-protein, afprøves på forsøgsbasis. Kliniske forsøg, der kombinerer lægemidler mod amyloid og tau, er nu under planlægning.

I april 2025 blev der afholdt en forskningskonference i London, *Tau Global Conference*, hvor to kliniske forsøg med kombinationsbehandling af anti-tau og anti-amyloid lægemidler blev præsenteret. Det ene forsøg bygger videre på et forsøg med anti-amyloid lægemidlet, lecanemab, der blev påbegyndt i september 2024. Det andet forsøg forventes at starte senere i år.

Forsøget, der startede i 2024, omfatter 90 deltagere med Alzheimers sygdom i tidlig fase. Deltagerne har positive biomarkører for alzheimer- og tau-patologi og en MMSE-score i intervallet 22 til 30 point. På baggrund af måling af tau i blodet – nærmere bestemt p-tau217 – vil deltagerne blive opdelt i fem grupper, der modtager månedlige infusioner af et forsøgslægemiddel mod tau (E2814) på enten 500 mg, 750 mg, 1500 mg eller 3000 mg eller placebo. Ud over anti-tau behandling eller placebo fortsætter alle deltagere i behandling med lecanemab.

Komplekst forsøgsdesign



Det andet forsøg, der skal starte senere på året, har været under planlægning siden 2021. Deltagerne skal have Alzheimers sygdom i enten den prækliniske (symptomfri) fase eller have meget tidlig alzheimer. Forsøget er rettet mod mennesker, der er begyndt at akkumulere amyloide plaques i hjernen, som har ingen eller kun lette symptomer, og hvis sammenfiltrering af tau-protein ikke har spredt sig ud over den mediale tindingelap.

Forsøget vil inkludere personer mellem 50 og 80 år, men deltagere uden symptomer skal være ældre end 60 år. To forskellige forsøgslægemidler mod tau vil blive afprøvet, og ca. 75 klinikker i USA vil være involveret. Det amerikanske *National Institutes of Health* (NIH) har bidraget til projektet med 20 mio. dollar.

Planlægning af denne type forsøg forudsætter, at man holder tungen lige i munden. 750 personer vil via lodtrækning (randomisering) blive fordelt i to lige store grupper. I hver gruppe vil 150 deltagere modtage placebo, og 225 deltagere vil få et lægemiddel mod amyloid i seks måneder. I løbet af de næste to år skifter deltagere på placebo til en anti-tau-behandling, 75 personer fortsætter med anti-amyloid alene, og 150 personer, der allerede fik anti-amyloid-behandling, vil få tau-behandlingen oveni.

Hvis alt går efter planen, vil ca. 300 deltagere ved forsøgets afslutning have modtaget en af de to tau-behandlinger alene, ca. 300 deltagere vil have fået anti-amyloid plus en af de to tau-behandlinger, og ca. 150 deltagere vil kun have modtaget en anti-amyloid-behandling.

Effekten af kombinationsbehandlingen vil blive undersøgt ved hjælp af flere forskellige mål (*endpoints*), bl.a. PET-scanning med et sporstof for tau-patologi (MK6240) eller amyloid-patologi, blodbaseret måling af p-tau217, *neurofilament light chain* (NfL), *glial fibrillary acidic protein* (GFAP), *Clinical Dementia Rating* (CDR-sum of boxes) og vurdering af det praktiske funktionsniveau i hverdagen (ADCS-ADL).

Kombinationsbehandling er udbredt indenfor andre store sygdomsgrupper, som fx kræft eller stofskiftesygdomme.

Next Up - Combination Trials for Sporadic Alzheimer's. Alzforum 20. Maj 2025

[Alzforum](#)

Oprettet: 05. juni 2025