

Biotekselskab søger godkendelse af forsøgsmiddel mod Alzheimer

Kasper Jørgensen

Det internationale biotekselskab Biogen annoncerer, at de i starten af 2020 forventer at søge de amerikanske lægemiddelmyndigheder om godkendelse af et nyt forsøgslægemiddel til behandling af patienter med Alzheimers sygdom i tidlig fase.

Det er indtil videre ikke muligt at få adgang til behandling med forsøgslægemidlet, heller ikke i USA, og det er for tidligt at forudsige om lægemidlet bliver godkendt, eller i givet fald hvornår, det sker.

Det skadelige proteinstof beta-amyloid spiller en central rolle i de tidlige faser af Alzheimers sygdom. Beta-amyloid ophobes i form af plaques i hjernen. Man har igennem snart 20 år forsøgt at udvikle lægemidler eller vacciner mod beta-amyloid i forventning om at nedbrydning og udrensning af plaques fra hjernen vil kunne bremse udviklingen af sygdommen. Et blandt mange forsøgslægemidler er aducanumab, et såkaldt monoklonalt antistof, der binder sig til beta-amyloid og bidrager til at nedbryde det. Aducanumab gives intravenøst en gang om måneden.

Ingen kurativ behandling

Indtil videre er oplysningerne om virkningen af aducanumab modstridende. De seneste analyser af resultaterne af forsøgene med produktet ikke er publiceret, og det forventes ikke, at aducanumab forebygger eller kurerer Alzheimers sygdom. Men ifølge Biogen vil det ny lægemiddel kunne forsinke tempoet i udviklingen af kognitiv svækkelse og tab af praktiske færdigheder i hverdagen hos nogle af patienterne.

Meldingen om at Biogen vil søge den amerikanske *Food and Drug Administration* (FDA) om godkendelse af aducanumab kommer som lidt af en overraskelse. Tilbage i marts 2019 bremsede Biogen to store fase-3 forsøg med forsøgslægemidlet, da en foreløbig analyse (såkaldt *futility* analyse) tydede på, at det ikke var sandsynligt at medicinforsøgene ville vise effekt. Hvert af de to studier – kaldet EMERGE og ENGAGE - havde godt 1.600 deltagere. Men efterfølgende har Biogen gennemført flere analyser baseret på yderligere tre måneders behandling samt på data fra flere deltagere, der fik en højere dosis.

Yderligere analyser

De ekstra analyser viser, at der var effekt af aducanumab ifølge EMERGE-studiet, men ikke i ENGAGE-studiet. Dette skyldes formentlig, at der i EMERGE-studiet var flere patienter der fik en høj dosis i længere tid. En analyse af en undergruppe af deltagere fra ENGAGE, der modtog mindst 10 behandlinger med produktet i høj dosis, viste, at udviklingstempoet for kognitiv svækkelse gik ned svarende til, hvad der sås i EMERGE. Rygterne om aducanumabs død i marts var med andre ord overdrevne. Biogen regner med at fremlægge resultaterne af de seneste analyser på en videnskabelig konference i december 2019.

Ingen af de omtalte forsøg med aducanumab er for øjeblikket åbne for nye deltagere, men i Nationalt Videnscenter for Demens følger vi nøje udviklingen. Vi forventer at opdatere hjemmesiden, når resultaterne vedrørende effekten af aducanumab bliver publiceret og når FDA har taget stilling til ansøgningen fra Biogen.



BAGGRUND

[Sevigny J, Chiao P, Bussiere T, Weinreb PH, Williams L, Maier M, et al. The antibody aducanumab reduces Abeta plaques in Alzheimer's disease. Nature. 2016;537\(7618\):50-6.](#)

[Biogen and Eisai announce plans to file for market approval of Alzheimer's drug](#)

[Reports of My Death Are Greatly Exaggerated.' Signed, Aducanumab](#)

Oprettet: 28. oktober 2019