

09. Januar 2020

Alzheimer: Neue Studienergebnisse zu Aducanumab

In Deutschland leiden derzeit 1,7 Millionen Menschen an Alzheimer; 2050 sollen es bis zu 3 Millionen sein. Bislang gilt die Krankheit als unheilbar. Im Rahmen der Tagung Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD) in San Diego hat die amerikanische Firma Biogen weitere Informationen zu ihrem Vorhaben bekannt gegeben, auf Basis neuer Studienergebnisse die Zulassung für den Wirkstoff Aducanumab als Alzheimer-Impfstoff zu beantragen.

Ärzte und Forscher des Instituts für Schlaganfall- und Demenzforschung (ISD) des LMU Klinikums waren an den klinischen Studien zu Aducanumab beteiligt; sie arbeiten zum Thema Alzheimer Demenz eng mit Forschern des Deutschen Zentrums für Neurodegenerative Erkrankungen (DZNE) in München zusammen: „Es wäre ein absolutes Novum, wenn mit Aducanumab bei einem bestimmten Patientenkreis der Verlauf der Erkrankung abgebremst werden kann“, sagt Dr. Katharina Bürger, Oberärztin der Gedächtnisambulanz am Institut für Schlaganfall- und Demenzforschung (ISD). „Allerdings sollten wir nicht voreilig zu große Hoffnungen schüren.“

Vorzeitiger Studienabbruch

Denn die Ergebnisse der Studien, auf denen der Antrag auf Zulassung basiert, ließen sich noch nicht abschließend beurteilen. „Den Studienerfolg muss man vor dem Hintergrund einordnen, dass die Studie vorzeitig aufgrund einer Interimsanalyse abgebrochen wurde. Der jetzige Datensatz ist somit kleiner als geplant“, erläutert Prof. Michael Ewers, Leiter der Alzheimer Bildgebungsforschung am ISD. Zudem zeige der Wirkstoff nur bei einem bestimmten Patientenkreis – in hoher Dosis und im leichten Krankheitsstadium – Effekte. Aufgrund von Nebenwirkungen sei die Anwendung im Alltag kompliziert. Wann und ob der Wirkstoff zugelassen – und dann für einen breiteren Patientenkreis zugänglich – werde, sei noch nicht vorherzusagen.

LMU Klinikum an Aducanumab-Studie beteiligt

„Der Wirkstoff bindet an Protein-Klumpen, sogenannte Amyloidplaques, die sich bei einer Alzheimer-Erkrankung im Gehirn ansammeln und die Nervenzellen beschädigen“, erläutert Prof. Christian Haass, Lehrstuhlinhaber für Biochemie an der LMU und Sprecher des DZNE-Standorts München. „Dadurch wird eine Immunantwort stimuliert und diese Ablagerungen werden abgebaut.“

Die Firma Biogen hatte den Wirkstoff Aducanumab in 2 Phase-III-Studien (Emerge und Engage) getestet. An der Emerge-Studie war das Institut für Schlaganfall- und Demenzforschung (ISD) mit 21 Patienten beteiligt – deutschlandweit war das die größte Patientengruppe. Beide Studien wurden im Frühjahr 2019 nach einer Zwischenauswertung vorzeitig gestoppt und als Fehlschlag eingestuft.

Zulassungsantrag geplant

Eine erneute und erweiterte Analyse der Daten soll nun ergeben haben, dass der Antikörper – in hohen Dosen – in der Lage ist, den kognitiven Rückgang bei Alzheimer-Patienten im Frühstadium zu verringern. Biogen will für 2020 die Zulassung des Impfstoffes gegen Alzheimer bei den amerikanischen Zulassungsbehörden beantragen.

„Im Moment bedeutet die Ankündigung Hoffnung für die Zukunft“, sagt Dr. Katharina Bürger, die die Aducanumab Studie „Emerge“ am Institut für Schlaganfall- und Demenzforschung (ISD) geleitet hat. „Wie lange es bis zu einer Zulassung des Wirkstoffes dauert und wie die Zulassung dann aussieht, ist aktuell nicht bekannt und schwer abschätzbar.“ In Europa habe Biogen bisher noch kein Prüfverfahren beantragt.

Quelle: Institut für Schlaganfall- und Demenzforschung (ISD)