

DER ARZNEIMITTELBRIEF

Umstrittene Zulassung von Aducanumab zur Behandlung des Morbus Alzheimer in den USA

AMB 2021, 55, 57

Zusammenfassung: Grundlage der beschleunigten Zulassung der US-amerikanischen Arzneimittelbehörde Food and Drug Administration (FDA) für Aducanumab (Aduhelm[®]) zur Behandlung des Morbus Alzheimer ist die Wirkung auf einen Surrogatparameter: In klinischen Studien wurde unter Aducanumab durchgängig eine Reduktion der Beta-Amyloid-Ablagerungen in der Bildgebung beobachtet. Dagegen wurde ein statistisch signifikantes Ergebnis zum primären Endpunkt, der Verlangsamung der Progression der Demenz unter Aducanumab im Vergleich zu Placebo, nur in einer von zwei Phase-III-Studien erreicht, bei zudem höchstens grenzwertiger klinischer Relevanz des Unterschieds. Diesem sehr unsicheren klinischen Nutzen von Aducanumab stehen aufwändige Begleituntersuchungen und das Risiko für bedeutsame neurologische Nebenwirkungen gegenüber. Die pharmazeutischen Unternehmer (pU) haben nun auch bei der Europäischen Arzneimittel-Agentur (EMA) einen Antrag für eine Zulassung gestellt (17); eine Entscheidung darüber wird bis Ende des Jahres erwartet. Wir hoffen, dass sich die EMA bei ihrer Entscheidung mehr an den vorliegenden Daten und den Prinzipien der evidenzbasierten Medizin orientiert als die FDA. Aus unserer Sicht gehört das Konzept, Amyloid-Plaques mit Hilfe monoklonaler Antikörper zu entfernen, als Therapieprinzip bei der Alzheimer-Demenz weiterhin auf den Prüfstand. Patienten mit Morbus Alzheimer und ihre Familien benötigen Vieles, aber keine trügerischen Hoffnungen (19)...[bitte Artikel abonnieren](#)

Alle Artikel zum Schlagwort: Aducanumab,

Umstrittene Zulassung von Aducanumab zur Behandlung des Morbus Alzheimer in den USA [2021, 55, 57](#)

DER ARZNEIMITTELBRIEF erscheint als unabhängige Zeitschrift ohne Werbeanzeigen der Pharmaindustrie. Er wird ausschließlich durch seine Leserinnen und Leser, d. h. durch die Abonnenten, finanziert. Wir bitten Sie deshalb um Verständnis, dass wir aktuelle Artikel nur auszugsweise veröffentlichen können.

Verlässliche Daten zu Arzneimitteln **DER ARZNEIMITTELBRIEF** informiert seit 1967 Ärzte, Medizinstudenten, Apotheker und Angehörige anderer Heilberufe über Nutzen und Risiken von Arzneimitteln.

DER ARZNEIMITTELBRIEF erscheint als unabhängige Zeitschrift ohne Werbeanzeigen der Pharmaindustrie. Er wird ausschließlich durch seine Leserinnen und Leser, d. h. durch die Abonnenten, finanziert. Wir bitten Sie deshalb um Verständnis, dass wir aktuelle Artikel nur

Zuverlässige Fakten finden
zum Studentenpreis



DER ARZNEIMITTELBRIEF
ist Mitglied in der



Werden Sie Abonnent!

- 12 Ausgaben pro Jahr
- Onlinezugang zum Archiv mit über 3000 Artikeln
- 36 CME Punkte pro Jahr für Ihr Konto bei der Ärztekammer