NATIONALT VIDENSCENTER FOR DEMENS

2023 – et vendepunkt for behandling af Alzheimers sygdom?

Efter to årtier uden nye lægemidler mod Alzheimers sygdom var det lidt af et gennembrud, da de amerikanske lægemiddelmyndigheder i juli 2023 godkendte lecanemab, der fjerner skadelige proteinaflejringer af amyloid fra hjernevævet og forsinker sygdommens udviklingen.

Medicinen Lecanemab, hvis godkendelse er under behandling ved the European Medicines Agency, gives intravenøst to gange om måneden i 18 måneder.
Netmediet *Alzforum*, der overvåger forskningen i behandling af alzheimer og andre demenssygdomme, udgav for nylig deres årlige oversigt for året, der gik. Den væsentligste nyhed i 2023 var godkendelsen af det nye lægemiddel *lecanemab* i flere lande, hvilket har givet fornyet håb om en kur mod Alzheimers sygdom.

Godt nok opnåede et andet anti-amyloid lægemiddel ved navn *auducanumab* allerede i 2021 såkaldt accelereret godkendelse af den amerikanske *Food and Drug Administration* (FDA). Men godkendelsen skete på et spinkelt videnskabeligt grundlag, hvilket affødte protester fra uafhængige eksperter. Således afviste de europæiske lægemiddelmyndigheder i december 2021 at godkende auducanumab med henvisning til, at lægemidlets effekt på alzheimer simpelthen var for tvivlsom.

Stort behandlingspotentiale

For lecanemab ser det noget lysere ud. Ud over godkendelsen i USA i juli blev lægemidlet også godkendt af de japanske sundhedsmyndigheder i september 2023 og af de kinesiske i januar 2024. På vore breddegrader er en

NATIONALT VIDENSCENTER FOR DEMENS

ansøgning om godkendelse fortsat under behandling ved *the European Medicines Agency* (EMA).

Behandling med lecanemab er imidlertid ikke uden praktiske udfordringer – ikke mindst hvad kapacitet angår. Man regner med, at et sted mellem en og to millioner amerikanere har Alzheimers sygdom i let grad, og at ca. 17 % af disse opfylder kriterierne for behandling med lecanemab. Det svarer til 170.000-340.000 potentielle patienter alene i USA. Indtil videre er dog kun 2.000-3.000 amerikanske patienter kommet i behandling svarende til rundt regnet en hundrededel af det mulige antal patienter.

Udfordret kapacitet

Lecanemab gives som infusionsbehandling, det vil sige intravenøst, to gange om måneden i 18 måneder, hvilket kræver mindst 36 gange fremmøde i en klinik. På grund af risikoen for alvorlige bivirkninger skal patienterne desuden have foretaget MR-scanning af hjernen flere gange i løbet af behandlingen. Forløbet er selvsagt krævende både for patienterne og for de klinikker, der skal give behandlingen. Indtil videre tilbydes behandling med lecanemab primært på store, specialiserede demensklinikker i USA, men i takt med at antallet af patienter, der ønsker at komme i behandling, stiger, må kapaciteten forventes at blive udfordret, og der kan opstå flaskehalse.

Lægemiddelfirmaet bag lecanemab, *Eisai*, har udviklet en version af lægemidlet, der skulle kunne gives som almindelig subkutan (under huden) injektion. Det ville gøre logistikken omkring behandlingen væsentligt lettere for de mere velfungerende patienter, der måske vil kunne spare turen til klinikken og i stedet give sig selv indsprøjtninger i hjemmet. Firmaet forventes i løbet af de kommende måneder at indsende en ansøgning til FDA om godkendelse af injektionsbehandling.

Så er der spørgsmålet om pris. I USA koster et års behandling 26.500 dollar svarende til godt 182.000 kroner. Atten måneders behandling løber op i mere end 370.000 kroner. Hertil kommer udgifter til hjernescanninger, sundhedspersonalet, der skal varetage behandlingen, m.m. Det vil lægge pres på i forvejen pressede sundhedsvæsner som fx det danske.

Blodbaserede biomarkører

En anden lovende nyhed fra 2023 er udviklingen inden for blodbaserede biomarkører for alzheimer. Der foreligger mange afprøvninger af den diagnostiske præcision af forskellige varianter af fosfor-tau i blodplasma, hvoraf *p-tau217* ser ud til at være bedst til at skelne mellem personer med og uden Alzheimers sygdom.

Præcisionen af p-tau217 er imidlertid ikke tilstrækkelig høj til at den kan stå alene som diagnostisk markør. Forskerne overvejer derfor i praksis at operere med dobbelte cutoff-værdier – det vil sige en høj cutoff, der med høj sandsynlighed vil kunne identificere dem, der har alzheimer, kombineret med en lav cutoff, der kan identificere dem, hvor Alzheimers sygdom er meget usandsynligt. De personer, der placerer sig i intervallet mellem de to cutoffs, bør så i givet fald have foretaget yderligere udredning.

Blodbaserede biomarkører for alzheimer har for længst vundet indpas i den kliniske afprøvning af nye lægemidler mod Alzheimers sygdom, men hvornår vi har en blodprøve for alzheimer til daglig, klinisk brug vides ikke.

2023 - A Bumper Year for the Treatment and Science of Alzheimer's. Alzforum 12. Januar 2024

Alzforum

Rising Leqembi Prescriptions Are Straining Clinic Capacity. Alzforum 26. Januar 2024

Alzforum

NATIONALT VIDENSCENTER FOR DEMENS

Oprettet: 29. januar 2024