

Medienmitteilung vom 8. Juni 2022

Alzheimer-Medikament: Biogen zieht Zulassungsgesuch zurück

Biogen hat das Zulassungsgesuch für den Wirkstoff Aducanumab bei der Schweizerischen Arzneimittelbehörde Swissmedic zurückgezogen. Damit kam das Unternehmen einem wahrscheinlichen negativen Entscheid zuvor. Die amerikanische Arzneimittelbehörde hatte die Zulassung an Auflagen gebunden und die Europäische Zulassungsbehörde lehnte die Zulassung bereits Ende 2021 ab. An einer weiteren Studie zum besseren Nachweis der Wirksamkeit und Sicherheit von Aducanumab werden auch verschiedene Zentren in der Schweiz beteiligt sein. Alzheimer Schweiz und Swiss Memory Clinics begrüssen den Entscheid von Biogen, welcher die Patientensicherheit in den Vordergrund stellt.

Alzheimer ist die häufigste Demenzform und betrifft rund 60 Prozent der Erkrankten. Schweizweit leben aktuell insgesamt rund 146 500 Menschen mit einer Demenz. Das Alter stellt dabei den grössten Risikofaktor dar, zu erkranken. Bisher ist Demenz nicht heilbar. Umso grösser war deshalb die Hoffnung, mit dem Wirkstoff Aducanumab nach jahrelanger Forschung ein Heilmittel gegen Alzheimer gefunden zu haben. Der Wirkstoff entfernt Ablagerungen von Amyloid aus dem Gehirn von Betroffenen. Die beiden klinischen Studien waren jedoch widersprüchlich und konnten eine klinische Wirkung bei der Behandlung von Alzheimer-Patient_innen im frühen Krankheitsstadium nicht eindeutig belegen.

Fachwelt äusserte frühzeitig Kritik

Die international kontrovers geführten Diskussionen in der Fachwelt dämpften schon frühzeitig die Hoffnungen und spiegeln sich auch in den Entscheiden der zuständigen Behörden wider: Während die FDA (U.S. Food and Drug Administration) Mitte 2021 die Zulassung des Medikaments erteilte, aber mittelfristig ebenfalls einen besseren Wirkungsnachweis forderte, lehnte die EMA (europäische Arzneimittelbehörde) die Zulassung des Wirkstoffs für die EU im Dezember 2021 ab. Die japanische Behörde forderte im Januar 2022 weitere Daten, bevor sie ihren Entscheid fällt. Dass Biogen nun ihre Zulassungsanfrage bei Swissmedic zurückgezogen hat, überrascht in diesem Kontext wenig.

Zwar fehlt weiterhin eine heilende Therapie gegen Alzheimer, dennoch begrüssen Alzheimer Schweiz und Swiss Memory Clinics den Entscheid von Biogen, der sich an den Kriterien

der Patientensicherheit orientiert und im Rahmen einer zusätzlichen Placebo-kontrollierten Studie weitere Daten zur Wirksamkeit und Sicherheit der Substanz zu sammeln. An dieser Studie werden auch verschiedene Zentren in der Schweiz beteiligt sein.

Demenzspezifische Rahmenbedingungen weiterhin notwendig

Auch wenn weiterhin grosse Anstrengungen unternommen werden, neue medikamentöse Ansätze zu finden, werden viele der aktuell Demenzerkrankten und ihr Umfeld nicht mehr davon profitieren können. Alzheimer ist eine komplexe Erkrankung, weshalb die Hoffnung auf ein einzelnes «Heilmittel» unrealistische Erwartungen schürt. Information zur Erkrankung, Beratung und Begleitung sowie nicht-medikamentöse Ansätze sind und bleiben für Menschen mit Demenz und ihre Angehörigen wichtig. Hiermit gelingt es oft, einen guten Umgang mit der Erkrankung zu finden. Alzheimer Schweiz und Swiss Memory Clinics setzen sich heute und in Zukunft gemeinsam für schweizweite Rahmenbedingungen ein, die Demenzerkrankte und ihre Angehörigen in der Alltagsbewältigung unterstützen.

Weitere Auskünfte:

Alzheimer Schweiz:

Jacqueline Wettstein, Leiterin Kommunikation & Fundraising, Tel. 058 058 80 41, media@alz.ch

Swiss Memory Clinics:

Dr. med. Ansgar Felbecker, Präsident Swiss Memory Clinics, Leitender Arzt Klinik für Neurologie, Kantonsspital St. Gallen, Tel. 071 494 16 70, info@swissmemoryclinics.ch

Alzheimer Schweiz
Gurtengasse 3
3011 Bern
www.alz.ch

ist ein gemeinnütziger Verein mit über 10 000 Mitgliedern und rund 130 000 Gönnerinnen und Gönnern. Die Organisation ist in jedem Kanton mit einer Sektion vertreten. Seit über 30 Jahren unterstützt Alzheimer Schweiz kompetent Menschen mit Demenz, ihre Angehörigen und Fachpersonen aus der Pflege und Betreuung.

Swiss Memory Clinics
Luzernerstrasse 11
6353 Weggis
www.swissmemoryclinics.ch

ist der Verein der spezialisierten Kliniken mit Schwerpunkt Demenz und Gedächtnissprechstunden. Ziel ist es, die Diagnose- und Behandlungsqualität bei Demenzerkrankungen schweizweit auf hohem Qualitätsniveau zu etablieren. Entsprechend dieser Zielsetzung verpflichten sich die Mitglieder Qualitätsstandards einzuhalten. Darüber hinaus fördert der Verein die Informations- und Wissensvermittlung und die Interdisziplinarität.