

Aktueller Stand der Zulassung von Immuntherapien der Alzheimer-Krankheit

September 2025

Die Immuntherapie der Alzheimer-Krankheit ist seit etwa einem Jahr Gegenstand der öffentlichen Diskussion. Der Vorstand der DGGPP möchte auch weiterhin zum aktuellen Stand der Zulassung und Anwendungsmöglichkeiten informieren. Zur Wirkungsweise, Nebenwirkungen, Risiken und Zielgruppe dieser Therapien verweisen wir auf unsere bisherigen Stellungnahmen.

Der Antikörper Lecanemab (Leqembi®) wurde im April 2025 zur Therapie der Alzheimer-Krankheit in der EU zugelassen. Es gibt mittlerweile auch eine Fachinformation¹ und eine Gebrauchsinformation für Patientinnen und Patienten² auf Deutsch, Materialien zum Umgang mit dem Medikament³ und eine Patientenkarte⁴. Aktuell bereitet der Gemeinsame Bundesausschuss (G-BA) die Verordnungsbeschränkungen vor, die in Deutschland gelten sollen – welche Fachärztinnen und Fachärzte das Medikament verordnen und die Infusionen verabreichen dürfen, welche Voruntersuchungen erforderlich sind um die Indikation zur Behandlung zu stellen, welche Ausschlusskriterien zu berücksichtigen sind bzw. welche Vorsichtsmaßnahmen die Behandlung begleiten müssen, um eventuell auftretende, möglicherweise das Gehirn schädigende Nebenwirkungen rechtzeitig zu bemerken und darauf zu reagieren. Außerdem muss voraussichtlich eine positive Wirkung nachgewiesen werden, um die Behandlung langfristig fortsetzen zu können. Ein Register für die behandelten Patientinnen und Patienten wird eingerichtet. In diesem Verfahren wird auch diskutiert, ob nur Fachärztinnen und Fachärzte für Neurologie mit Erfahrung in der Diagnostik der Alzheimer-Krankheit oder auch Fachärztinnen und Fachärzte für Psychiatrie und Psychotherapie zur Verordnung und Verabreichung von Leqembi® berechtigt werden. Da die meisten Gedächtnisambulanzen in Deutschland psychiatrisch, insbesondere gerontopsychiatrisch, geleitet werden⁵, geht der Vorstand der DGGPP davon aus, dass selbstverständlich auch Psychiaterinnen und Psychiater berechtigt werden,

In der Zwischenzeit wurde am 24.07.2025 von der Europäischen Arzneimittelbehörde die Zulassung eines weiteren Antikörpers zur Behandlung der Alzheimer-Krankheit empfohlen⁶, auch hier ist damit zu rechnen, dass in den nächsten Wochen eine Zulassung in Europa folgen wird. Es handelt sich um Donanemab (Kisunla®), das ebenfalls als Infusion verabreicht wird. Die Bedingungen und Nebenwirkungen sind ähnlich denen von Lecanemab (Leqembi®). Das heißt, es soll nur bei einer Alzheimer-Krankheit im frühen Stadium angewendet werden, eine

<https://www.fachinfo.de/fi/pdf/025319/leqembi-100-mg-ml-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung>. heruntergeladen am 14.07.25

² <https://www.gebrauchsinformation4-0.de/gi/leqembi-r-100-mg-ml-konzentrat-zur-herstellung-einer-infusionsloesung~021190#kapitel-1>, heruntergeladen am 14.07.25

³ <https://www.eisai.de/media/1844/leqembi-leitfaden-fuer-angehoerige-der-heilberufe.pdf>, heruntergeladen am 14.07.25

⁴ <https://www.eisai.de/media/1843/leqembi-patientenkarte.pdf>, heruntergeladen am 14.07.25

⁵ Masanneck L et al. A study of the geographic accessibility of outpatient memory clinics in Germany. Dtsch Ärzteblatt Int 2023; 120:597-8.

⁶ https://www.ema.europa.eu/en/documents/smop-initial/chmp-summary-positive-opinion-kisunla_en.pdf, heruntergeladen am 7.8.25



Deutsche Gesellschaft für Gerontopsychiatrie und -psychotherapie

vorausgehende genetische Untersuchung muss eine Homozygotie für das apoε4-Allel ausschließen, und es muss jederzeit eine Kernspintomografie durchgeführt werden können, wenn der Verdacht auf Nebenwirkungen am Gehirn auftritt (ARIA-E: Hirnödem, ARIA-H: Mikroblutungen). Es gibt aus der Zulassungsstudie (Phase 3-Studie⁷) Hinweise, dass Donanemab Amyloid-Plaques schneller abbaut als Lecanemab. In welchem Umfang der Abbau von Plaques zu einer Verbesserung der Symptome und einer Verzögerung des Krankheitsverlaufs, insbesondere zu einem längeren Erhalt der Selbständigkeit von an M. Alzheimer Erkrankten, führt, werden erst die Langzeiterfahrungen mit den beiden Medikamenten zeigen.

⁷ Sims, JR et a.: Donanemab in Early Symptomatic Alzheimer Disease: The TRAILBLAZER-ALZ 2 Randomized Clinical Trial JAMA . 2023 Aug 8;330(6):512-527. doi: 10.1001/jama.2023.13239.