

Klassifikation und Therapie der Demenz



Diagnose Demenz (alt)

➤ *Obligat:*

Anamnese, klinischer Befund, Testdiagnostik, Labor
CCT/MRT

➤ *Fakultativ:*

Liquor, funktionelle Bildgebung, Biomarker-Diagnostik

Diagnose Demenz (neu)

- *Obligat:*

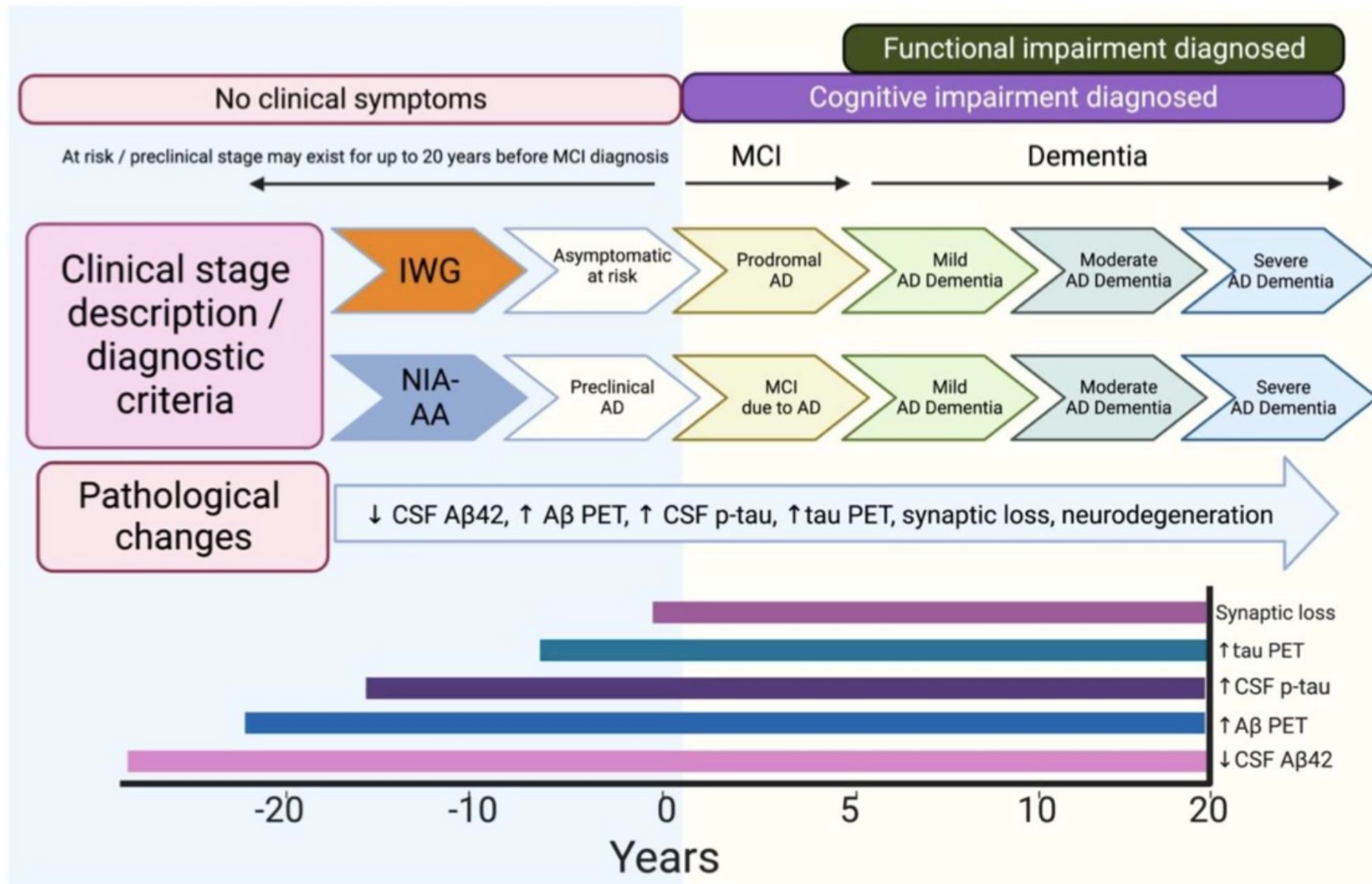
Anamnese, klinischer Befund, Testdiagnostik, Labor
CCT/MRT

- *Empfohlen:*

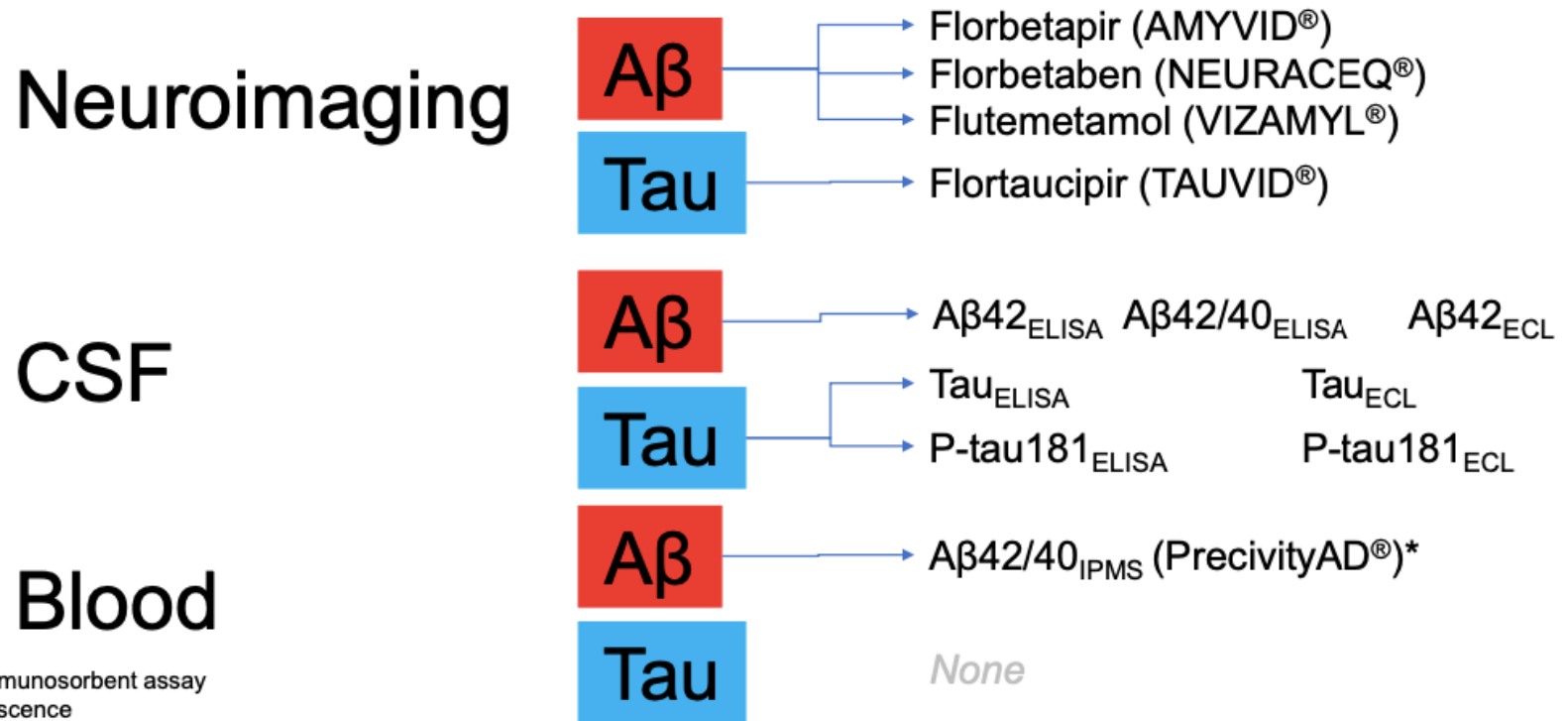
Liquor, molekulare Bildgebung, Biomarker-Diagnostik (obligat
für Antikörpertherapie)

- *Fakultativ:*

Gentest, ApoE4



Biomarker für die Diagnose der Alzheimer-Demenz



ELISA = Enzyme-linked immunosorbent assay

ECL = Electrochemiluminescence

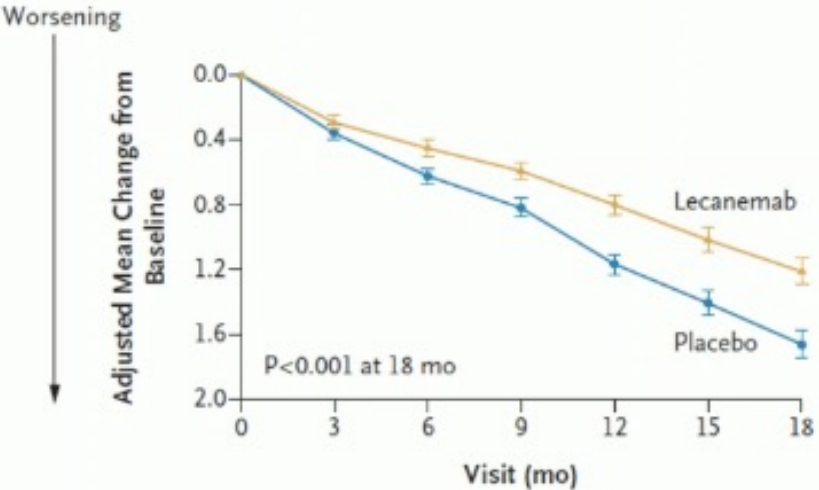
IPMS = immunoprecipitation mass spectrometry

* = Not covered by CMS

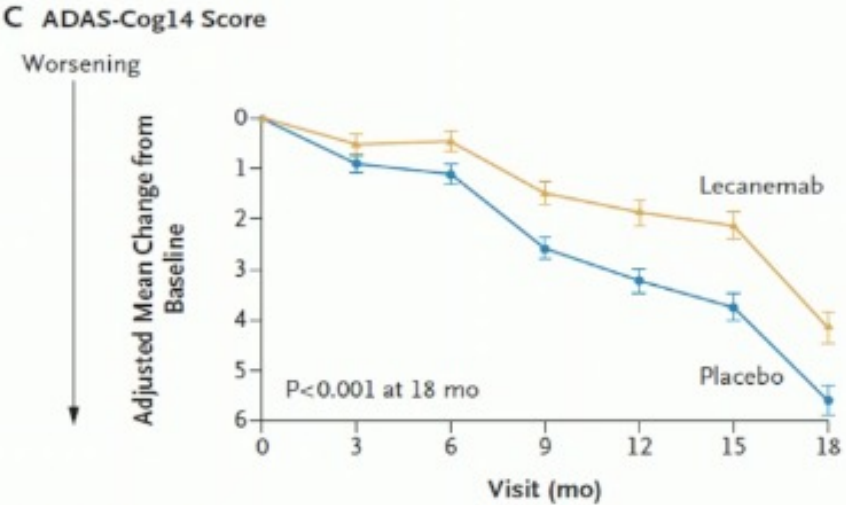
Krankheitsprogression wird verlangsamt

Lecanemab in Early Alzheimer's Disease

C.H. van Dyck, C.J. Swanson, P. Aisen, R.J. Bateman, C. Chen, M. Gee, M. Kanekiyo, D. Li, L. Reyderman, S. Cohen, L. Froelich, S. Katayama, M. Sabbagh, B. Vellas, D. Watson, S. Dhadda, M. Irizarry, L.D. Kramer, and T. Iwatsubo



No. of Participants							
Lecanemab	859	824	798	779	765	738	714
Placebo	875	849	828	813	779	767	757



No. of Participants							
Lecanemab	854	819	793	771	753	730	703
Placebo	872	844	823	807	770	762	738

N Engl J Med 2023; 388:9-21
DOI: 10.1056/NEJMoa2212948

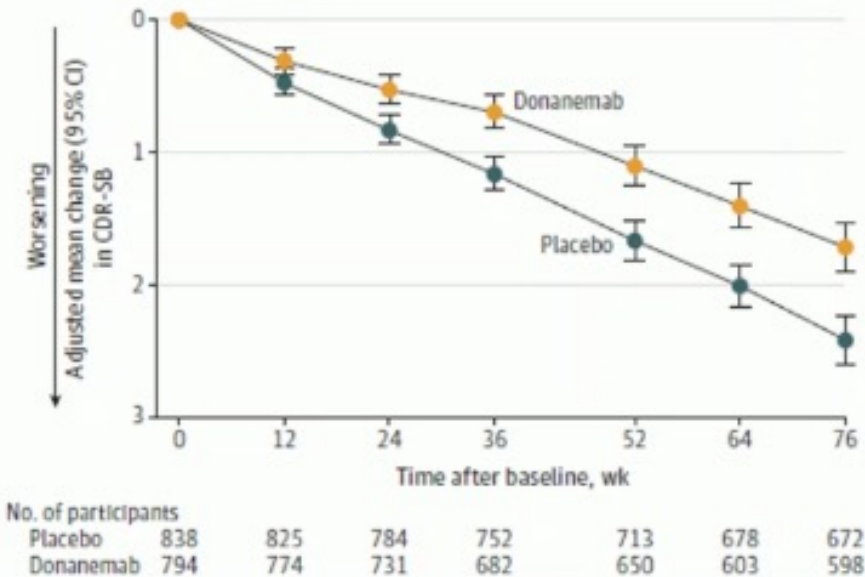
Krankheitsprogression wird verlangsamt

JAMA | Original Investigation

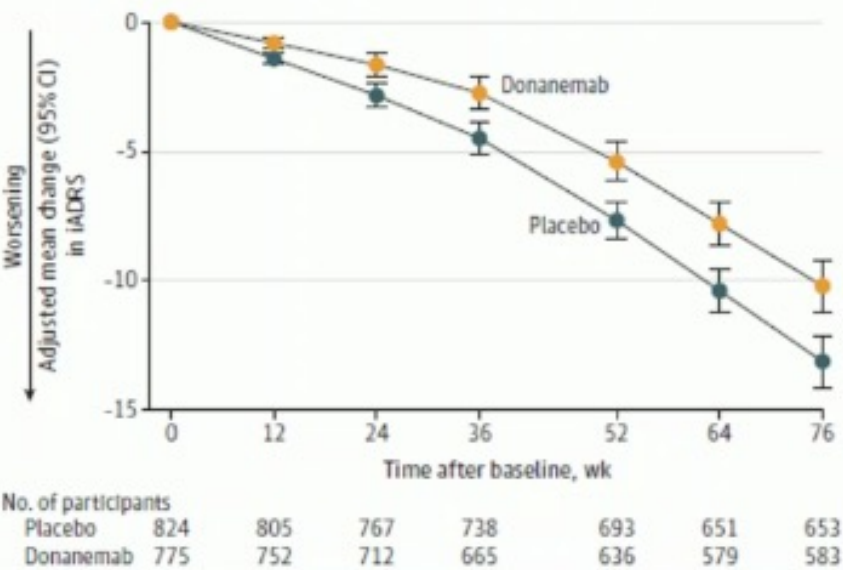
Donanemab in Early Symptomatic Alzheimer Disease The TRAILBLAZER-ALZ 2 Randomized Clinical Trial

John R. Sims, MD; Jennifer A. Zimmer, MD; Cynthia D. Evans, PhD; Ming Lu, MD, MS, MPH; Paul Ardayfio, PhD; JonDavid Sparks, PhD; Alette M. Wessels, PhD; Sergey Shcherbinin, PhD; Hong Wang, PhD; Emel Serap Monkul Nery, MD; Emily C. Collins, PhD; Paul Solomon, PhD; Stephen Salloway, MD; Liana G. Apostolova, MD; Oskar Hansson, MD, PhD; Craig Ritchie, MD, PhD; Dawn A. Brooks, PhD; Mark Mintun, MD; Daniel M. Skovronsky, MD, PhD; for the TRAILBLAZER-ALZ 2 Investigators

D CDR-SB in combined population



B IADRS in combined population



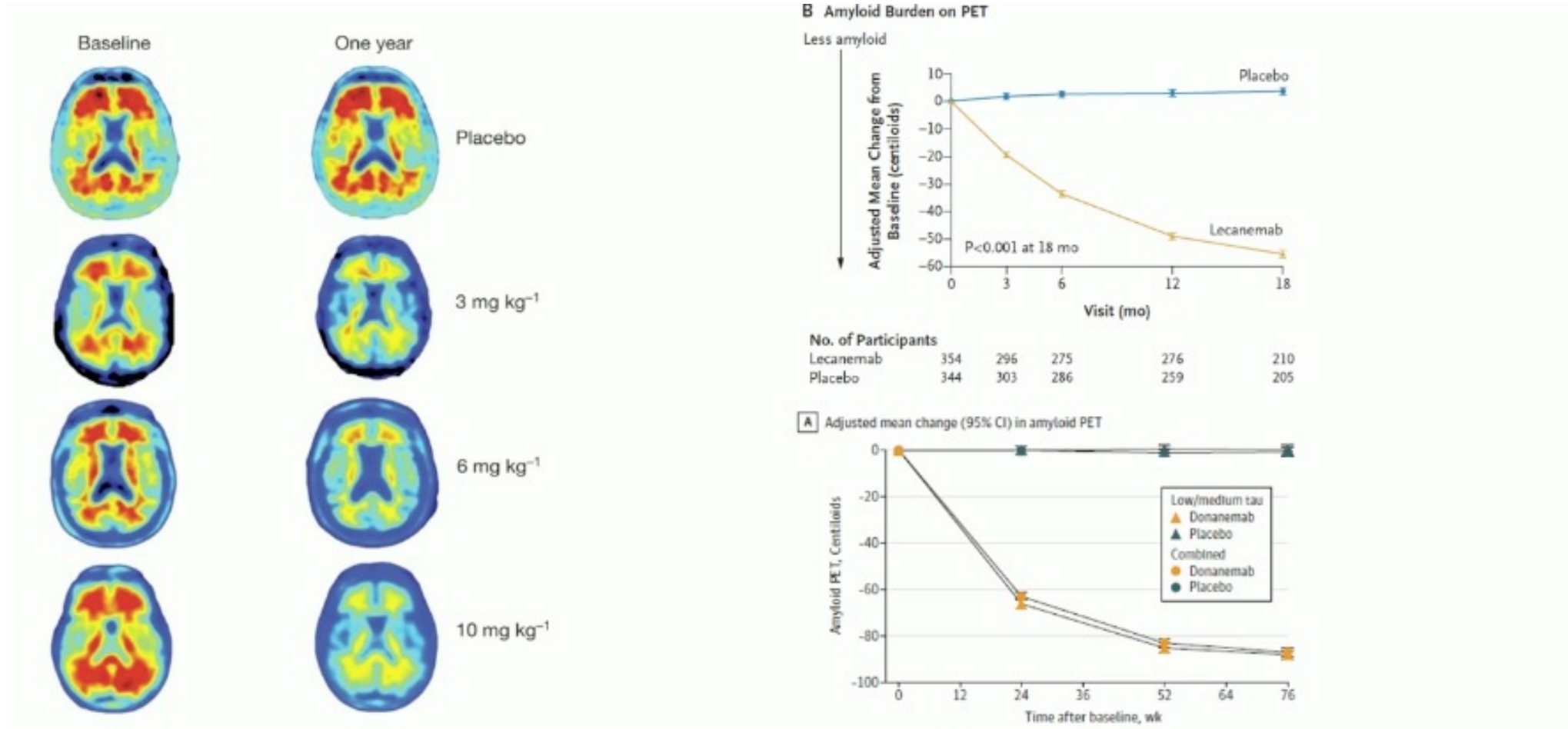
Behandlungssicherheit

Frühe Alzheimerdemenz

Neuer Amyloidantikörper: Maßnahmen für mehr Behandlungssicherheit

Der Amyloidantikörper Lecanemab zur Behandlung der frühen Alzheimerkrankheit soll noch im Herbst dieses Jahres in Deutschland eingeführt werden. Für den Einsatz der Amyloidtherapie gelten jedoch strenge Regularien, weshalb vor der Markteinführung verschiedene organisatorische Maßnahmen getroffen werden müssen. Neben umfangreichen Aufklärungsmaterialien sind ein zentrales Registrierungssystem sowie ein Register zur Datensammlung in Arbeit.

Amyloid wird elimiert



N Engl J Med 2023; 388:9-21
DOI: 10.1056/NEJMoa2212948

Unerwünschte Reaktionen

- Infusionsbedingte Reaktionen
- Kopfschmerzen
- Amyloid-related Imaging Abnormality (ARIA)
- Verwirrtheit
- Schwindel
- Sehstörungen
- Übelkeit.

Zulassung Lecanemab

- EU-Zulassung am 15.04.2025
- Kontrollierter Zugang (CAP)
- Teilnahme an Registerstudie nicht mehr obligat.
Mindestvoraussetzung: i.v.-Therapie in der Praxis und
Schneller Zugang zu MR-Diagnostik
- Verfügbarkeit in Deutschland September 2025.
- <https://alzheimer-qualitaetshandbuch.de>

Fachinformation



LEQEMBI 100 mg/ml
Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung

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

Zulassung Donanemab

- EU-Zulassung am August 2025
- Kontrollierter Zugang (CAP)?
- Teilnahme an Registerstudie?
- Verfügbarkeit in Deutschland November 2025.
- <https://alzheimer-qualitaetshandbuch.de>

NeuroMed



C a m p u s

g.nelles@neuromed-campus.de