

Pressemitteilung

1. Juni 2026

Frühe symptomatische Alzheimer-Krankheit

Donanemab kann kognitiven und funktionellen Abbau über 3 Jahre verlangsamen

Bad Homburg – Neu veröffentlichte Langzeitdaten (Long-Term Extension, LTE) aus der Phase-3-Studie TRAILBLAZER-ALZ 2 zeigen für die in der EU indizierte Population, dass der unter Donanemab (Kisunla®) [1] erzielte klinische Effekt über einen Zeitraum von 3 Jahren weiter zunahm, obwohl Patient:innen nach Entfernung der Amyloid-Plaques⁺, spätestens aber nach 18 Monaten, auf Placebo umgestellt wurden. Zudem zeigten die 3-Jahres-Daten keine neuen Sicherheitssignale.[2]

Die Studie TRAILBLAZER-ALZ 2 LTE ist eine 78-wöchige, doppelblinde Erweiterungsphase der randomisierten placebokontrollierten Studie TRAILBLAZER-ALZ 2. Erreichten die Teilnehmenden in der placebokontrollierten Phase nach 6, 12 oder 18 Monaten eine ausreichende Entfernung der Amyloid-Plaques⁺, wurden sie verblindet auf Placebo umgestellt. Da in der LTE-Phase keine interne Placebo-Kontrolle vorhanden war, wurden Teilnehmende aus der Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI) als externe Referenzkohorte zur Bewertung der Wirksamkeit herangezogen[§]. [2]

Die neu veröffentlichten Daten für die in der EU indizierte Population zeigen, dass Donanemab den kognitiven und funktionellen Abbau bei auf Placebo umgestellten Patient:innen (n=393) nach 18 Monaten um -0,7 Punkte im CDR-Sum of Boxes (CDR-SB) und nach 36 Monaten um -1,1 Punkte reduzierte im Vergleich zur gewichteten ADNI-Vergleichskohorte. Die Daten untermauern den kausalen Ansatz von Donanemab und unterstützen die Annahme, dass auch ein Behandlungsansatz mit begrenzter Therapiedauer einen langfristigen Nutzen aufrechterhalten kann. In der Post-hoc-Analyse zeigten sich zudem keine neuen Sicherheitssignale für Donanemab.[2]

Ihre Ansprechpartner:

Weber Shandwick
Speicherstraße 59
60327 Frankfurt am Main
Name: Bärbel Mattka
Büro: 0172-7245628
eMail: bmattka@webershandwick.com

Lilly Deutschland GmbH
Werner-Reimers-Straße 2-4
61352 Bad Homburg
www.lilly-pharma.de
Pressestelle
Büro: 06172 273-2738
eMail: pressestelle@lilly.com

Im Fall einer Veröffentlichung freuen wir uns über ein Belegexemplar.

¹ Aktuelle Kisunla® Fachinformation.

² Jessen F et al. Efficacy and safety of donanemab in the European eligible population: TRAILBLAZER-ALZ 2 post-hoc analyses. The Journal of Prevention of Alzheimer's Disease 2026;13:100605. doi:<https://doi.org/10.1016/j.tpad.2026.100605>



Donanemab ist seit Sommer 2025 in Europa zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit einer leichten kognitiven Störung oder leichten Demenz infolge der Alzheimer-Krankheit (frühe symptomatische Alzheimer-Krankheit), bei denen es sich um heterozygote ApoE-ε4-Träger:innen oder -Nichtträger:innen handelt und bei denen eine Amyloid-Pathologie bestätigt wurde.

Donanemab ist die erste und einzige vierwöchentliche Anti-Amyloid-Therapie, die beendet werden kann, wenn Amyloid-Plaques entfernt[#] wurden oder spätestens nach 18 Monaten.[1,2] In Deutschland steht Donanemab seit Anfang November 2025 zur Verfügung und wird im neuen Update der Leitlinie „Demenzen“ für geeignete Patient:innen (Empfehlungsgrad B, 96 % Konsens) empfohlen.

+ Eine Umstellung auf Placebo war möglich, wenn das Amyloid-Level < 11 Centiloids bei einem PET-Scan oder < 25 Centiloids bei zwei aufeinander folgenden PET-Scans lag.[1]

§ ADNI ist eine Forschungsstudie, die den natürlichen Verlauf der Alzheimer-Erkrankung untersucht. Eine ADNI-Kohorte (n=210 zu Studienbeginn, Nachbeobachtung über 36 Monate) wurde so ausgewählt, dass sie hinsichtlich demografischer, klinischer und Biomarker-Merkmale zu Studienbeginn der Kernstudienpopulation entsprach, um als Referenzkohorte zu dienen. Es handelt sich somit nicht um eine direkte Vergleichsstudie zwischen dem Donanemab-/Placebo-Arm und der ADNI-Kohorte.

Die Ablagerung von β-Amyloid in Form von Plaques wird als eine der wesentlichen Ursachen für die Entstehung der Alzheimer-Krankheit erachtet [3]. Donanemab bindet an N3pE-Aβ und unterstützt die Amyloid-Plaques-Entfernung, definiert als Unterschreitung von 24,1 Centiloide im Amyloid-PET-Scan [1]. Nach 6 Monaten erreichten in der TRAILBLAZER-ALZ 2 Studie 33 % der indizierten Studienpopulation eine Entfernung von Amyloid-Plaques, nach 12 Monaten 70 % und nach 18 Monaten 81 % [1].

CMAT-32563 Juni 2026

Über Donanemab (Kisunla®)

Donanemab wurde weltweit bereits von 14 regulatorischen Behörden zugelassen und ist in 20 Ländern verfügbar. Es wird als Infusion alle vier Wochen verabreicht und derzeit in den USA und anderen Ländern unter dem Namen Kisunla vermarktet, darunter Japan, China, Großbritannien, die Vereinigten Arabischen Emirate, Katar, Kuwait, Bahrain, Singapur*, Taiwan, Brasilien, Mexiko, Australien und der EU. In den USA, Japan, China und vielen anderen Ländern ist Donanemab für Patient:innen unabhängig vom ApoE4-Status zugelassen. In der EU umfasst die Zulassung heterozygote ApoE4-Träger:innen und -Nichtträger:innen.

Donanemab ist die erste und einzige gegen Amyloid-Plaques gerichtete Therapie, die nachweislich ein Therapieende unterstützt, wenn Amyloid-

³ Jessen F et al.: Progress in the Treatment of Alzheimer's Disease Is Needed - Position Statement of European Alzheimer's Disease Consortium (EADC) Investigators. J Prev Alzheimers Dis 2024; 11(5): 1212–1218.



Plaques ausreichend entfernt wurden. Dies kann zu niedrigeren Behandlungskosten und weniger Infusionen führen.[1,4,5,6]

* In Singapur wird Donanemab unter dem Markennamen Lormalzi vermarktet.

Über Lilly

Lilly verbindet Fürsorge mit Forschergeist, um Medikamente zu entwickeln, die das Leben von Menschen verbessern. Seit fast 150 Jahren leisten wir Pionierarbeit, erzielen wissenschaftliche Durchbrüche und haben Therapieoptionen für einige der schwierigsten Gesundheitsprobleme gefunden. Heute helfen unsere Medikamente Millionen von Menschen auf der ganzen Welt.

Mit Erkenntnissen aus den Bereichen Biotechnologie, Chemie und Genetik treiben unsere Wissenschaftler:innen neue Entdeckungen voran, um einige der größten gesundheitlichen Herausforderungen der Welt zu lösen. So arbeiten sie daran, die Behandlung von Diabetes immer weiter zu optimieren, Adipositas zu behandeln und deren gravierende Langzeitfolgen einzudämmen, den Kampf gegen die Alzheimer-Krankheit voranzubringen, Lösungen für folgenschwere Störungen des Immunsystems zu finden und schwer zu behandelnde Krebsarten in beherrschbare Krankheiten zu verwandeln.

Bei jedem Schritt auf dem Weg zu einer gesünderen Welt geht es uns vor allem um eines: das Leben von Millionen Menschen zu verbessern. Das bedeutet auch, dass wir klinische Studien durchführen, die die Vielfalt unserer Welt abbilden. Und wir setzen uns dafür ein, dass unsere Medikamente weltweit zugänglich und bezahlbar sind.

Weitere Informationen über Lilly Deutschland finden Sie hier:



www.lilly.com/de



www.linkedin.com/showcase/lilly-deutschland

PP-MG-DE-2236

⁴ Boustani M, et al. Clin Ther. 2022;44(11):1449-1462.

⁵ Ross EL, Weinberg MS, Arnold SE. JAMA Neurol. 2022;79(5):478-487.

⁶ Mattke S, Ozawa T and Hanson M. Clinical Trials on Alzheimer's Disease. Oct. 24-27, 2023.