

Pressemitteilung

28. Oktober 2026

Frühe symptomatische Alzheimer-Krankheit

1 Jahr Donanemab: Erfahrungen aus der neurologischen Praxis

Bad Homburg – Seit rund einem Jahr steht Donanemab (Kisunla®) in Deutschland für geeignete Patient:innen mit früher symptomatischer Alzheimer-Krankheit zur Verfügung. [1] Bei einem digitalen Pressegespräch zog Prof. Dr. Özgür Onur, Leitender Oberarzt an der Klinik und Poliklinik für Neurologie der Uniklinik Köln, eine erste Bilanz aus seiner klinischen Praxis. Seiner Erfahrung nach lasse sich die Therapie bei sorgfältiger Auswahl der Patient:innen, regelmäßigen MRT-Kontrollen und klar strukturierten Abläufen bei Nebenwirkungen gut handhaben.

Donanemab ist seit November 2025 in Deutschland verfügbar. Angezeigt ist der Antikörper bei Erwachsenen mit leichter kognitiver Störung (mild cognitive impairment, MCI) oder leichter Demenz infolge der Alzheimer-Krankheit mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die heterozygote ApoE-ε4-Träger:innen oder -Nichtträger:innen sind.[1] Donanemab wird alle vier Wochen als etwa 30-minütige Infusion nach einem schrittweisen Aufdosierungsschema infundiert. Die Therapie kann beendet werden, sobald die Amyloid-Plaques entfernt sind*, spätestens nach 18 Monaten.[1,2] Voraussetzungen sind die Aufnahme in ein kontrolliertes Zugangsprogramm, eine ApoE-ε4-Testung und regelmäßige MRT-Kontrollen.[1]

Prof. Onur sieht darin einen Paradigmenwechsel in der Alzheimerversorgung: „Entscheidend ist: Wir können bei Alzheimer heute erstmals nicht nur Symptome behandeln, sondern den Krankheitsverlauf verlangsamen. Davon können vor allem Patientinnen und Patienten in einem frühen Krankheitsstadium profitieren.“

Erfahrungen aus der Uniklinik Köln

Nach rund einem Jahr Behandlung mit Donanemab an der Uniklinik Köln resümierte Prof. Onur seine bisherigen Erfahrungen: „Mein persönliches Fazit ist positiv. Wenn Patientinnen und Patienten sorgfältig untersucht und ausgewählt werden, kann man die Therapie sicher durchführen. Größere Komplikationen sind bei uns an der Klinik dadurch ausgeblieben.“

Kolleg:innen, die den Einsatz von Anti-Amyloid-Antikörpern wie Donanemab erwägen, riet er: „Vor der ersten Infusion sollten die Abläufe davor und danach strukturiert werden. Es braucht eine gute Patientenselektion, standardisierte Prozesse inklusive der Planung der häufigen MRT-Untersuchungen und die

Ihre Ansprechpartner:

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

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

Im Fall einer Veröffentlichung freuen wir uns über ein Belegexemplar.

* Amyloid-Plaques-Entfernung ist definiert als die Unterschreitung von 24,1 Centiloids im Amyloid-PET-Scan.[2]

Etablierung klarer Therapie-Algorithmen, sofern es zu Nebenwirkungen kommt. So gelingt dann auch eine sichere Antikörpertherapie.“

Studiendaten im Überblick

In Studien verlangsamte Donanemab den kognitiven und funktionellen Abbau nach 18 Monaten gegenüber Placebo signifikant um 29 % vs. Placebo (Clinical Dementia Rating-Sum of Boxes, CDR-SB), bei geringer bis mittlerer Tau-Last um 35 %.[3] Häufigste Nebenwirkungen waren Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien (ARIA) und Kopfschmerzen.[1,3] Das zugelassene schrittweise Aufdosierungsschema senkte in der Phase-IIIb-Studie TRAILBLAZER-ALZ 6 das Risiko für ARIA-E bei vergleichbarer Amyloid-Reduktion.[1,4] In der EU-indizierten Population traten ARIA-E bei 14,7 % der Behandelten auf, symptomatische ARIA-E bei 3,1 %.[1,4,5] Eine Post-hoc-Auswertung der Verlängerungsstudie TRAILBLAZER-ALZ 2 LTE zeigte zudem, dass sich der Unterschied im CDR-SB gegenüber einer externen Referenzkohorte[†] nach Therapieende vergrößerte – von 0,7 Punkten nach 18 Monaten auf 1,1 Punkte nach 36 Monaten; neue Sicherheitssignale traten nicht auf.[3]

CMAT-60029, Oktober 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-Plaques

[†] Da in der LTE-Phase keine interne Placebokontrolle vorhanden war, wurden Teilnehmende aus der Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative (ADNI) als externe Vergleichskohorte zur Bewertung der Wirksamkeit herangezogen. 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.[4]

[‡] In Singapur wird Donanemab unter dem Markennamen Lormalzi vermarktet.



ausreichend entfernt wurden. Dies kann zu niedrigeren Behandlungskosten und weniger Infusionen führen.[1,6,7,8]

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



Literatur

¹ Aktuelle Kisunla® Fachinformation.

² Sims JR et al. JAMA 2023; 330: 512–527.

³ Jessen F et al. J Prev Alzheimers Dis 2026; 13: 100605.

⁴ Wang H et al. Alzheimers Dement 2025; 21: e70576.

⁵ European Commission decision. Verfügbar unter: <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/kisunla#product-info>

⁶ Boustani M, et al. Clin Ther. 2022;44(11):1449-1462.

⁷ Ross EL, Weinberg MS, Arnold SE. JAMA Neurol. 2022;79(5):478-487.

⁸ Mattke S, Ozawa T, Hanson M. Clinical Trials on Alzheimer's Disease. Oct. 24-27, 2023.