

# Medicin godkendt i USA

**Rebekka Falsing Strangholt**

De amerikanske lægemiddelmyndigheder, FDA, har godkendt endnu et lægemiddel mod Alzheimers sygdom i tidlig fase.

I USA har FDA, der er deres pendant til lægemiddelstyrelsen, godkendt et nyt lægemiddel til behandling af patienter med Alzheimers sygdom i tidlig fase.

Det drejer sig om lægemidlet lecanemab, der blev præsenteret ved en videnskabelig konference i USA i december 2022.

Godkendelsen er givet på baggrund af lecanemabs effekt på de typiske forandringer, der ses i hjernen ved Alzheimers sygdom, fortæller overlæge og leder af Klinisk Forskningsenhed ved Nationalt Videnscenter for Demens Kristian Steen Frederiksen.

Han understreger dog, at det i præsentationen af resultaterne tilbage i december også kom frem, at behandlingen med lecanemab ikke er bivirkningsfri, og at der er set flere tilfælde med for eksempel hævelser eller blødninger i hjernen, som skal tages alvorligt.

## **Kommer det til Danmark?**

Det er svært at sige, om lægemidlet kommer til Europa eller Danmark.

"Godkendelsen af Lecanemab i USA har ikke nogen betydning for, hvordan de europæiske lægemiddelmyndigheder, EMA, vil forholde sig, og derved om danske patienter vil kunne modtage behandling med lægemidlet," siger han.

I sidste ende vil en godkendelse i Danmark afhænge af balancen mellem effekt og bivirkninger.

"Vi har nu et mere komplet billede af både effekten af lægemidlet og også af bivirkningerne. Selvom der synes at være en klar effekt af lecanemab på visse symptomer ved Alzheimers sygdom, er den ikke stor, og der skal også tages hensyn til bivirkningerne, der går fra relativt milde til potentielt meget alvorlige," siger Kristian Steen Frederiksen.

En afgørelse om godkendelse af lecanemab i Europa forventes i løbet af 2023 eller begyndelsen af 2024.

Oprettet: 12. januar 2023