

## Et foreløbigt afslag på markedsføring af nye lægemiddel til Alzheimers sygdom

Den europæiske lægemiddelstyrelse (EMA) har den 26. juli offentliggjort deres bedømmelse af det nye anti-amyloide lægemiddel lecanemab (Leqembi) til behandling af Alzheimers sygdom i tidlig fase og har anbefalet afslag på ansøgningen om markedsføring i Europa.



EMA begrundet den negative afgørelse med at den observerede virkning af lægemidlet ikke opvejer risikoen for alvorlige bivirkninger i nogle af patienterne.

Afgørelsen er ikke endelig, idet firmaet Eisai som står bag ansøgningen om lecanemab, har mulighed for at ansøge EMA om revurdering af sagen. Lægemiddel-myndighederne i USA, Japan, Kina, Syd-Korea, Hong Kong og Israel har allerede godkendt lecanemab, og en afgørelse er under vejs i andre lande.

Se pressemeddelelsen fra EMA her:

[www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/leqembi](http://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/leqembi)

og kommentarer fra Alzheimerforeningen i Danmark og fra Alzheimer Europe her:

[www.alzheimer.dk/nyheder/2024/medicinen-lecanemab-risikerer-ikke-at-blive-godkendt-i-eu/](http://www.alzheimer.dk/nyheder/2024/medicinen-lecanemab-risikerer-ikke-at-blive-godkendt-i-eu/)



[www.alzheimer-europe.org/news/26-july-alzheimer-europe-regrets-negative-european-medicines-agency-opinion-lecanemab-may](http://www.alzheimer-europe.org/news/26-july-alzheimer-europe-regrets-negative-european-medicines-agency-opinion-lecanemab-may)

Oprettet: 31. juli 2024