

## Patienteninformation zur Infusionstherapie mit dem Amyloid-Antikörper (LEQEMBI®)

Sehr geehrte Patientin, sehr geehrter Patient,

bei Ihnen wurde eine frühe Form der Alzheimer-Erkrankung (im Stadium der Leichten Kognitiven Störung (Mild Cognitive Impairment, MCI) oder der Leichten Demenz) festgestellt. Zur Behandlung der Krankheit steht mit dem Amyloid-Antikörper Lecanemab (LEQEMBI®) ein neuartiges Medikament zur Verfügung, das gezielt gegen krankhafte Eiweißablagerungen im Gehirn (sog. Amyloid-Plaques) wirkt. Diese Therapie soll das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamen und längere Zeit die vorhandene Alltagskompetenz aufrechterhalten, kann die Krankheit aber nicht heilen. Wir möchten Sie nachfolgend informieren, wie diese Therapie verabreicht wird und was man bisher hinsichtlich der Wirksamkeit der Medikamente und möglicher Nebenwirkungen weiss.

### 1. Wirkweise

Ein Amyloid-Antikörper erkennt und entfernt krankhafte Eiweißablagerungen (Amyloid) im Gehirn, die bei der Alzheimer-Krankheit eine zentrale Rolle spielen.

**LEQEMBI® (Lecanemab) wird in einer Dosierung von 10 mg/kg Körpergewicht alle 2 Wochen als intravenöse Infusion verabreicht. Die Behandlung wird zunächst zeitlich unbefristet durchgeführt, sie wird beendet, wenn das mittelschwere Stadium der Erkrankung eingetreten ist.**

Klinische Studien (> 2200 Studienteilnehmer) haben gezeigt, dass das Medikament die Verschlechterung der geistigen Leistungsfähigkeit und die Alltags-Einschränkungen klinisch bedeutsam verlangsamt und die Stärke der Amyloid-Ablagerung im Gehirn verringert. Patienten unter Lecanemab-Therapie zeigten im Vergleich zu Placebo nach 18 Monaten eine um etwa 31 % geringere Verschlechterung in der kombinierten klinischen Einschätzung (CDR-sb). Das bedeutet, dass das Fortschreiten der Erkrankung im Durchschnitt um etwa 4 bis 6 Monate verzögert wurde. Auch bei wichtigen Messungen der Gedächtnisleistung (ADAS-Cog13) und der Alltagskompetenz (ADCS-iADL) schnitten die Patienten unter Lecanemab besser ab als unter Placebo. Gleichzeitig konnte in der Amyloid-PET-Bildgebung eine deutliche Reduktion der Amyloid-Plaques festgestellt werden.

### 2. Voraussetzungen für die Behandlung

Eine Behandlung mit LEQEMBI® ist nur erlaubt, wenn bei Ihnen eine frühe Form der Alzheimer-Erkrankung vorliegt und zusätzlich bestimmte Voraussetzungen erfüllt sind:

- **Nachweis einer Amyloid-Pathologie (z. B. durch PET oder Nervenwasseruntersuchung)**

- **Genetischer Test (ApoE-Genstatus): Patientinnen und Patienten mit zwei Kopien des ApoE4-Gens (ApoE4-homozygot) dürfen nicht behandelt werden, da bei ihnen ein deutlich erhöhtes Risiko für Nebenwirkungen (ARIA, siehe unten) besteht.**

Deshalb muss vor dem Therapiebeginn eine genetische Untersuchung erfolgen, um den ApoE-Genotyp zu ermitteln. Für die Bestimmung des APOE-Genotyps wird Ihr Arzt sie separat aufklären und Ihre schriftliche Einwilligung einholen.

- **Keine unkontrollierte Blutungsstörung und keine laufende Therapie mit Blutverdünnern (z. B. Marcumar®, Eliquis®, Xarelto®, Pradaxa®, Lixiana®)**
- **wiederholte MRT-Untersuchungen müssen möglich sein (keine ausgeprägte Platzangst, metallische Implantate und Herzschrittmacher bedürfen einer besonderen Überprüfung)**
- **Es wird empfohlen, dass Sie eine Bezugsperson über Ihre Erkrankung und die Therapie informieren und diese Ihre Therapie mit begleitet.**

Sollten Sie an einer familiären Alzheimer Krankheit (autosomal-dominante, genetisch verursachte Alzheimer-Krankheit) oder einem Down-Syndrom leiden, können sie ein erhöhtes Nebenwirkungsrisiko für eine LEQEMBI®-Therapie haben, Sicherheit und Wirksamkeit der Behandlung bei diesen Patienten ist nicht bekannt, weil sie von den klinischen Studien ausgeschlossen waren. Das gleiche gilt für Patienten mit transitorischen ischämischen Attacken (TIA), Schlaganfällen oder Krampfanfällen innerhalb der zurückliegenden 12 Monate, Patienten mit immunologischen Erkrankungen, die nicht adäquat kontrolliert waren, oder Patienten, die eine Therapie mit Immunglobulinen oder anderen Immuntherapeutika benötigten.

- **In diesen Fällen muss mit besonderer Vorsicht vorgegangen werden, Ihr behandelnder Arzt wird Sie individuell beraten, ob die Therapie bei Ihnen durchgeführt werden kann.**

### 3. Ablauf der Behandlung

Die intravenöse Infusion erfolgt in der Regel ambulant einmal alle 2 Wochen, sie wird durch geschultes Fachpersonal überwacht und dauert etwa eine Stunde. Vorher und nach der Infusion wird Sie Ihr Arzt klinisch untersuchen und zu Ihrem Zustand befragen. Nach der ersten Infusion werden Sie etwa 2,5 Stunden überwacht, um mögliche Reaktionen frühzeitig zu erkennen. Nachfolgende Überwachungen können kürzer ausfallen.

**Vor Beginn und während der Therapie (vor der 3., 5., 7. und 14. Infusion) sind MRT-Kontrollen erforderlich, um mögliche Nebenwirkungen im Gehirn zu erkennen.**

Bei Risikopatienten kann ein zusätzliches MRT nach 1 Jahr notwendig sein. Zusätzlich können weitere MRTs jederzeit während der Behandlung durchgeführt werden, falls Sie Symptome von ARIA bemerken.

Pausen zwischen den Infusionen sind nicht geplant, der Infusionsrhythmus sollte möglichst eingehalten werden. Wenn Infusionen, z.B. wegen Gesundheitsproblemen, ausfallen müssen, ist die Verabreichung der versäumten Dosis so schnell wie möglich nachzuholen und die Behandlung im geplanten Rhythmus

fortzusetzen. Bitte informieren Sie Ihren Arzt möglichst umgehend, wenn Sie eine Infusion oder das Kontroll-MRT nicht einhalten können.

Während der Behandlung sollte etwa alle 6 Monate eine Überprüfung Ihrer Gedächtnisleistungen und eine Beurteilung der klinischen Symptome durchgeführt werden.

#### 4. Mögliche Nebenwirkungen

Die wichtigsten bekannten Nebenwirkungen sind:

##### a) Infusionsreaktionen

Bei etwa jedem vierten Patienten können während oder kurz nach der Infusion Infusionsbedingte Reaktionen auftreten: Kopfschmerzen, Fieber, Schüttelfrost, Übelkeit, Hautrötung, Blutdruckveränderungen oder Juckreiz. Die Reaktionen sind meist mild und klingen von selbst ab. Selten (bei ca. 1% der behandelten Patienten) sind diese Symptome schwer ausgeprägt, z. B. mit starkem Blutdruckabfall oder Blutdruckanstieg, Atemnot oder Schwellungen im Gesichtsbereich oder Hautausschlag in anderen Körperregionen (Hinweis auf mögliche allergische Reaktion). Auch nach dem Beobachtungszeitraum können infusionsbedingte Nebenwirkungen auftreten. Informieren Sie uns daher umgehend, sobald neue und ungewöhnliche Beschwerden auftreten.

Bei ersten Anzeichen einer Unverträglichkeit kann die Infusionsgeschwindigkeit reduziert oder die Gabe pausiert werden. Ihr Arzt kann vor der Infusion vorbeugende Medikamente (z. B. Antihistaminika, Paracetamol oder Cortison) geben. Dieselben Medikamente können auch zur Behandlung aufgetretener Symptome gegeben werden.

##### b) Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien (ARIA)

ARIA sind Veränderungen im Gehirn, die in MRT sichtbar werden, unterschieden wird zwischen ARIA-E (Ödeme, Flüssigkeitseinlagerung) und ARIA-H (Einblutung oder Ablagerung von Blutabbauprodukten).

Die meisten ARIA-E verursachen keine Beschwerden und bilden sich wieder zurück (bei 87% der ARIA innerhalb von ca. 4 Monaten). ARIA-H bleiben lange bestehen. In der klinischen Studie traten ARIA-E bei 9% und behandlungsbedingte ARIA-H bei 13% der mit Lecanemab behandelten Patienten auf. Bei 2% der Patienten zeigten sich Symptome wie Kopfschmerzen, Verwirrtheit, Schwindel, Verschwommensehen, Übelkeit, Unsicherheit beim Gehen, Sehstörungen oder in sehr seltenen Fällen Krampfanfälle oder Hirnblutungen. Schwere ARIA-Ereignisse traten bei 0,4 % der Patienten auf. Ihr Arzt wird entscheiden, ob wegen der ARIA die Behandlung vorübergehend pausiert oder dauerhaft beendet werden muss.

- **Wenn Sie ähnliche Symptome bemerken, melden Sie sich bitte umgehend, gerne zunächst telefonisch, bei Ihrem Arzt. Gelingt eine Kontaktaufnahme nicht, stellen Sie sich bitte in einer Notaufnahme eines Krankenhauses mit neurologischer Abteilung vor. Sie müssen in diesem Fall umgehend neurologisch untersucht werden.**
- **Wenn bei Ihnen der Verdacht auf einen Schlaganfall besteht und Sie hierfür in ein Schlaganfallzentrum kommen, informieren Sie das dortige Personal über Ihre Behandlung mit Leqembi® und legen Sie Ihre Patientenkarte vor.**

- **Informieren Sie grundsätzlich alle behandelnden Ärzten, dass Sie mit Leqembi® behandelt werden und legen Sie Ihre Patientenkarte vor.**

### c) Blutungsrisiko

Während der Therapie mit LEQEMBI® kann das Risiko für Hirnblutungen erhöht sein. Wenn Sie „Blutverdünner“ (Antikoagulanzen, z. B. Marcumar®, Eliquis®, Xarelto®, Pradaxa®, Lixiana®) einnehmen müssen, darf die Behandlung nicht begonnen oder muss pausiert werden. ASS oder Clopidogrel als „Gerinnungshemmer“ sind unkritisch. Auch nach Schlaganfällen oder bei geplanter Lysetherapie muss das Risiko sorgfältig abgewogen werden, da es zu schweren Blutungen mit lebensbedrohlichen Folgen kommen kann.

## 5. Nutzen, Risiken und Grenzen der Behandlung

LEQEMBI® kann das Fortschreiten der Alzheimer-Krankheit verlangsamen und die Selbständigkeit länger erhalten. Die Erkrankung wird jedoch nicht geheilt. Demgegenüber steht das Risiko von Infusionsbedingten Reaktionen und ARIA-E/-H, die meist vorübergehend sind. Tödliche Verläufe unter der Therapie sind sehr selten (< 0,5 %). Die Anwendung ist auf die Zeit bis zum Erreichen des Stadiums der mittelschweren Demenz begrenzt.

Bisherige Erfahrungen mit LEQEMBI® umfassen maximal vier Jahre, in den USA und anderen Ländern ist das Medikament seit 2023 verfügbar, weltweit werden (Stand Oktober 2025) etwa 20.000 Patienten behandelt. Das bekannte Nutzen/Risiko-Verhältnis hat sich bestätigt und wird durch weltweite Registeruntersuchungen langfristig erweitert.

## 6. Behördliche Vorgaben für die Behandlung

Die Europäische Arzneimittelbehörde hat festgelegt, dass alle mit LEQEMBI® behandelten Patienten im Rahmen eines zentralen Registrierungs- und Überwachungsprogramms (Controlled Access Programme) dokumentiert werden müssen. Die Datenerfassung erfolgt pseudonymisiert (d.h. über einen Verschlüsselungscode), um Ihre Privatsphäre zu schützen. Ihr behandelnder Arzt und autorisiertes Fachpersonal haben als einzige Zugriff auf Ihre Identitätsdaten.

Zusätzlich wird von dem Netzwerk Gedächtnisambulanzen ein deutschlandweites Register geführt, in dem Patienten-Daten zu Wirkungen und Nebenwirkungen von LEQEMBI und ähnlichen Medikamenten sowie zum Verlauf der Erkrankung ausgewertet werden. Ihre Teilnahme an diesem Register ist freiwillig.

- **Falls Sie Ihre Daten für diese Zwecke freigeben möchten, wird Sie Ihr Arzt gesondert dazu informieren und Ihre Einwilligung einholen.**

## 7. Weitere Themen von Interesse

Freitext für die Eingabe von weiteren Themen, die im Rahmen der Aufklärung besprochen wurden

.....

.....

.....

## 8. Ihre Einwilligung in die Behandlung

Diese Informationsschrift dokumentiert, was Sie mit Ihrem behandelnden Arzt bzgl. der geplanten Therapie mit LEQEMBI® besprochen haben. Bitte nehmen Sie sich Zeit für Rückfragen.

- **Sie erhalten zusätzlich eine Patientenkarte, die Sie immer bei sich tragen sollten, insbesondere bei Notfällen.**

Ich möchte die Therapie mit LEQEMBI® erhalten und werde die damit verbundenen Auflagen und Vorsichtsmaßnahmen einhalten. Ich wurde im persönlichen Gespräch durch meinen Arzt über Nutzen und Risiken aufgeklärt und habe die vorstehenden Informationen verstanden. Ich habe eine Kopie dieser Informationsschrift erhalten.

.....

Name Patient/in in Druckschrift

.....

Name Arzt/Ärztin in Druckschrift

.....

(Unterschrift Patient/Patientin, Datum)

.....

(Unterschrift Arzt/Ärztin, Datum)

Diese Patienteninformation ergänzt das ärztliche Aufklärungsgespräch zur Therapie mit LEQEMBI® und erhebt keinen Anspruch auf Vollständigkeit. Sie ersetzt nicht die individuelle Beratung; maßgeblich bleiben die persönlichen Erläuterungen der behandelnden Ärztin bzw. des behandelnden Arztes.