

Arzneimittelbewertung auf einen Blick: A25-134¹

Donanemab (frühe Alzheimer-Krankheit)

10.08.2026

¹ Diese Zusammenfassung wird Ihnen als Service des IQWiG bereitgestellt. Für weitergehende Informationen zum Gegenstand und Ergebnis der Bewertung wird auf die Dossierbewertung zum Projekt A25-134 verwiesen. Über den Zusatznutzen beschließt der G-BA.

Fragestellung 1 der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit klinisch diagnostizierter leichter kognitiver Störung aufgrund der Alzheimer-Krankheit mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die ApoE-ε4-Nichtträger oder heterozygote ApoE-ε4-Träger sind
Intervention	Donanemab
Vergleichstherapie	beobachtendes Abwarten
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 1

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	∅	–
Morbidität	∅	–
Symptome	∅	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	–
Nebenwirkungen	∅	–
	∅ ↔ ↑ bzw. ↓ ↑↑ bzw. ↓↓ ↑↑↑ bzw. ↓↓↓	keine (geeigneten) Daten kein Vorteil oder Nachteil geringer Vorteil bzw. Nachteil mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil großer Vorteil bzw. Nachteil
		– ★ ★★ ★★★
		nicht zutreffend gering mittel hoch

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil (keine geeigneten Daten)

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 1

- Es liegen keine geeigneten Daten vor. Die Daten aus der randomisierte kontrollierte Studie AACI zum Vergleich von Donanemab mit Placebo sind aus den folgenden Gründen nicht geeignet:
- Eine differenzierte Diagnose in leichte kognitive Störung versus leichte Demenz aufgrund der Alzheimerkrankheit war nicht vorgesehen. Nachträgliche Bemühungen die Patientenpopulation mit einer leichten kognitiven Störung anhand der antidementiven Begleitbehandlung und Ergebnissen in krankheitsspezifischen Fragebögen der Patientinnen und Patienten zu erschließen, konnten keine hinreichende Näherung an die Population mit leichter kognitiver Störung gewährleisten.
- Insbesondere ist durch die Vorgabe eines Wertes von 0,5 im Fragebogen CDR-GS nicht von einem ausreichenden Ausschluss von Patientinnen und Patienten mit leichter Alzheimer-Demenz (unbehandelt) in der Population zu Fragestellung 1 auszugehen. Dies ist bedeutsam, da die Population mit leichter Alzheimer-Demenz den Effektschätzer potentiell zugunsten der Intervention verzerrt. Da davon auszugehen ist, dass sich ein hoher Anteil an Patientinnen und Patienten mit leichter Alzheimer-Demenz in der Patientenpopulation befindet, die als Population mit leichter kognitiver Störung ausgewertet wurde, sind die vorliegenden Daten nicht geeignet, Aussagen zur Population der Patientinnen und Patienten mit leichter kognitiver Störung zu treffen.

Fragestellung 2 der Nutzenbewertung

Population	Erwachsene mit klinisch diagnostizierter leichter Demenz aufgrund der Alzheimer-Krankheit mit bestätigter Amyloid-Pathologie, die ApoE- ϵ 4-Nichtträger oder heterozygote ApoE- ϵ 4-Träger sind
Intervention	Donanemab
Zweckmäßige Vergleichstherapie	Donepezil oder Galantamin oder Rivastigmin
Endpunkte	mindestens 1 patientenrelevanter Endpunkt

Übersicht der positiven und negativen Effekte – Fragestellung 2

	Größe der Effekte	Aussagekraft der Effekte
Mortalität	↔	–
Morbidität	↔	–
Symptome	↔	–
Gesundheitsbezogene Lebensqualität	∅	–
Nebenwirkungen	↓↓	★
	∅ ↔ ↑ bzw. ↓ ↑↑ bzw. ↓↓ ↑↑↑ bzw. ↓↓↓ keine (geeigneten) Daten kein Vorteil oder Nachteil geringer Vorteil bzw. Nachteil mittelgroßer Vorteil bzw. Nachteil großer Vorteil bzw. Nachteil	– ★ ★★ ★★★ nicht zutreffend gering mittel hoch

Insgesamt: kein Vorteil oder Nachteil

Evidenzbasis und inhaltliche Besonderheiten – Fragestellung 2

- Evidenzbasis: Teilpopulation der randomisierte kontrollierte Studie AACI zum Vergleich von Donanemab mit Placebo.
- Nachträgliche Bemühungen die Patientenpopulation mit leichter Alzheimer-Demenz aus der Begleitbehandlung und Ergebnissen des krankheitsspezifischen Fragebogens CDR (Clinical Dementia Rating) der Patientinnen und Patienten zu erschließen, konnten eine hinreichende Näherung an die Population mit leichter Alzheimer-Demenz gewährleisten.
- Im Unterschied zu Fragestellung 1 ist davon auszugehen, dass sich kein relevanter Anteil an Patientinnen und Patienten mit leichter kognitiver Störung in der Patientenpopulation befindet, die als Population mit leichter Alzheimer-Demenz ausgewertet wurden. Dies ist darin begründet, dass der Anteil an Patientinnen und Patienten mit leichter kognitiver Störung und einem Wert von mindestens 1 im Fragebogen CDR-GS oder einem Wert von mindestens 4,5 im CDR-SB grundsätzlich als gering eingeschätzt wird. Jedoch ist dabei anzumerken, dass ein potenziell großer Anteil an Patientinnen und Patienten mit AChEI-Therapie und mit leichter Alzheimer-Demenz aber anderen Werten im CDR, insbesondere einem CDR-GS von 0,5, in den vorgelegten Auswertungen nicht berücksichtigt wird.

Wesentliche Studienergebnisse – Fragestellung 2

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Donanemab + AChEI		Placebo + AChEI		Donanemab + AChEI vs. Placebo + AChEI
	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis (Wochen) [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Mediane Zeit bis zum Ereignis (Wochen) [95 %-KI] Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	HR [95 %-KI]; p-Wert
AACI					
Morbidität					
Symptomatik (CDR-SB – Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung)					
Teilpopulation CDR-GS 1 oder 2	122	77,3 [77,00; n. b.] 36 (29,5)	110	77,0 [75,71; n. b.] 45 (40,9)	0,80 [0,51; 1,25]; 0,320
Teilpopulation CDR-SB 4,5 bis 9,0	119	79,0 [77,00; n. b.] 33 (27,7)	107	77,0 [75,71; n. b.] 42 (39,3)	0,75 [0,47; 1,19]; 0,218
Kognition (ADAS-Cog13 – Zeit bis zur dauerhaften Verschlechterung)					
Teilpopulation CDR-GS 1 oder 2	122	n. e. [78,14; n. b.] 20 (16,4)	110	79,9 [76,71; n. b.] 33 (30,0)	0,60 [0,34; 1,06]; 0,079
Teilpopulation CDR-SB 4,5 bis 9,0	119	n. e. [78,14; n. b.] 19 (16,0)	107	n. e. [76,71; n. b.] 30 (28,0)	0,56 [0,31; 0,9997]; 0,0499

Studie Endpunktkategorie Endpunkt	Donanemab + AChEI		Placebo + AChEI		Donanemab + AChEI vs. Placebo + AChEI
	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	N	Patientinnen und Patienten mit Ereignis n (%)	RR [95 %-KI]; p-Wert
AACI					
Nebenwirkungen					
SUEs					
Teilpopulation CDR-GS 1 oder 2	120	27 (22,5)	110	17 (15,5)	1,46 [0,84; 2,52]; 0,184
Teilpopulation CDR-SB 4,5 bis 9,0	117	25 (21,4)	107	16 (15,0)	1,43 [0,81; 2,53]; 0,231
Abbruch wegen UEs	117	19 (16,2)	107	5 (4,7)	3,48 [1,34; 8,98]; 0,008
Teilpopulation CDR-GS 1 oder 2	120	20 (16,7)	110	6 (5,5)	3,06 [1,27; 7,33]; 0,011
Teilpopulation CDR-SB 4,5 bis 9,0	117	19 (16,2)	107	5 (4,7)	3,48 [1,34; 8,98]; 0,008
Reaktionen im Zusammenhang mit einer Infusion (PT, UEs)					
Teilpopulation CDR-GS 1 oder 2	120	7 (5,8)	110	0 (0)	13,76 [0,80; > 100]; 0,015
Teilpopulation CDR-SB 4,5 bis 9,0	117	8 (6,8)	107	0 (0,0)	15,56 [0,91; > 100]; 0,007

Referenzen

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Donanemab (frühe Alzheimer-Krankheit); Nutzenbewertung gemäß § 35a SGB V; Dossierbewertung [online]. 2026 [Zugriff: 15.04.2026]. URL: <https://doi.org/10.60584/A25-134>.

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen. Donanemab (frühe Alzheimer-Krankheit); Addendum zum Projekt A25-134 (Dossierbewertung) [online]. 2026 [Zugriff: 16.04.2026]. URL: <https://doi.org/10.60584/A26-29>.

Gemeinsamer Bundesausschuss. Nutzenbewertungsverfahren zum Wirkstoff Donanemab (frühe Alzheimer-Krankheit) [online]. 2026 [Zugriff: 16.04.2026]. URL: <https://www.g-ba.de/bewertungsverfahren/nutzenbewertung/1278/>.

Impressum

Herausgeber

Institut für Qualität und Wirtschaftlichkeit im Gesundheitswesen (IQWiG)

Anschrift

Siegburger Str. 237
50679 Köln

Tel.: +49 221 35685-0

Fax: +49 221 35685-1

E-Mail: info@iqwig.de

Internet: www.iqwig.de