

Høringssvar til DSAM-vejledningen om demens (deadline 9. september 2026)

Fra: BioArctic Denmark ApS

Afsnit og sidetal	Feedback/kommentarer	Forbeholdt DSAM
Let kognitiv svækkelse Side 12	Der skrives, at kun 15% med MCI, udvikler demens senere (ref 15). I referencen fra Nationalt Videnscenter for Demens henviser procenterne til, hvor mange med MCI, der udvikler demens årligt. Eks. "Blandt MCI grupper fra demensudredningsenhederne udvikler 10-15% demens årligt". Formuleringen, "15 % med MCI, udvikler demens senere", kan misforstås som, at kun 15% MCI vil udvikle demens. Forslag: at beskrivelsen ændres, så det er tydeligt, at der er tale om en årlig progressionsrate.	
Sygdomsmodificerende behandling s. 27	Forslag: at "men effekten er formentlig beskeden" fjernes og erstattes af den specifikke effekt målt i time-saved i stedet for en vurdering, hvor det er uklart, hvad denne vurdering bygger på. Efter 18 mdr behandling er der en gennemsnitlig forsinkelse i sygdomsudviklingen på 6,1 mdr mellem patienter, der har modtaget lecanemab sammenlignet med patienter, der har modtaget placebo. Referencer til ændringsforslag og anvendelse af den specifikke "time-saved" effekt på lecanemab. Fra medicinrådets vurderingsrapport s. 31: "EMA præsenterer forskellen i udviklingen som en tidsforskydning af sygdommen: Efter 18 måneder er der en gennemsnitlig forsinkelse i sygdomsudviklingen mellem patienter, som har modtaget lecanemab og patienter, som har modtaget placebo, på 6,1 måneder [3]. Dette kan have betydning for patienten, fordi den tidlige fase af sygdommen, hvor patienten stadig er i stand til at leve et selvstændigt liv (særlig patienter, som fortsat har MCI), og har en høj livskvalitet, bliver forlænget" https://filer.medicinraadet.dk/media/0shgq3pf/medicinradets-vurdering-af-lecanemab-til-alzheimers-sygdom-vers-1-0-x.pdf Balancing benefit and risk in early Alzheimer's disease: the European Medicines Agency (EMA) assessment of lecanemab and donanemab "..in the lecanemab dossier, "timesaved" analysis showed that—on the primary endpoint of CDR-sb and in the population indicated—patients who receive placebo reach the level of decline seen at 18 months in patients treated with lecanemab 6.1 months earlier on average" https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12995497/pdf/main.pdf	

- **EPAR (European Assessment Report)**

Obs: overall population (US), Noncarriers and Heterozygous (**EU**)

“The slowing of progression can also be translated into the time difference between treatment and PBO to reach a specified level of decline, or “time-saved” with treatment. This is a direct measure of the delay in clinical decline with treatment, representing an extension of the time patients can remain with preserved functioning”.

In Study 301, the PBO group reached the 18-month level of decline of the LEC10-BW group 5.3-8.0 months earlier. This reflects the time saved with treatment over 18 months:

- CDR-SB time saved relative to PBO: Overall Population approximately ~5.3 months, **Noncarrier and Heterozygous APOE4 Carrier Population ~6.1 months.**
- ADAS-Cog14 time saved relative to PBO: Overall Population: ~5.9 months, **Noncarrier and Heterozygous APOE4 Carrier Population ~6.4 months.**
- ADCS-MCI-ADL time saved relative to PBO: Overall Population ~7.5 months, **Noncarrier and Heterozygous APOE4 Carrier Population ~8.0 months.**

European Medicines Agency (EMA). Leqembi - EPAR - Public assessment report.
EMA/CHMP/573107/2024.

https://www.ema.europa.eu/en/documents/assessment-report/leqembi-epar-public-assessment-report_en.pdf

- **Publikation phase 3 studie – EU population**

Perry R, Kipps C, Soto Martín ME, et al. Lecanemab for treatment of individuals with early Alzheimer's Disease (AD) who are apolipoprotein E ε4 (ApoE ε4) non-carriers or heterozygotes. *J Prev Alzheimers Dis.* 2026;13(4):100507. doi:10.1016/j.tjpad.2026.100507

<https://pmc.ncbi.nlm.nih.gov/articles/PMC12925093/>

Reference (37) – foreslår at fjerne denne reference, da den ikke er relevant til at vurdere størrelsen eller vigtigheden af effekten.

	• Referencen henviser til en Bayesian network metaanalyse studie som sammenligner lægemidler med hinanden på tværs af forskellige studiedesign og patientgrupper, hvorefter der appliceres en MCID grænse, der ikke er konsensus omkring. Gilmore-Bykovskyi A, Dillon K, Fields B, Benson C, Farrar Edwards D. Meaningful to whom? Minimal clinically important differences and the priorities of individuals living with dementia for everyday function. <i>Alzheimers Dement (N Y)</i>. 2025;11(1):e70052. Published 2025 Feb 19. doi:10.1002/trc2.70052 Stojanovic M, Mikula C, John S, Kiselica A. Clinical importance in Alzheimer's disease: effects of anchor agreement and disease severity. <i>Aging Clin Exp Res</i>. 2024;36(1):5. Published 2024 Jan 24. doi:10.1007/s40520-023-02643-0 • Denne artikel fremæver, at selv om sygdommen kunne bremses fuldstændigt, vil det være på grænsen til at møde MCID. Her foreslåes, at der i stedet anvendes "time-saved" til at vurdere klinisk relevans. <i>Lancetot K, Jönsson L, Atri A, et al. Measuring time saved in Alzheimer's disease: What is a meaningful slowing of progression?. Alzheimers Dement (N Y)</i>. 2025;11(2):e70081. Published 2025 Apr 11. doi:10.1002/trc2.70081 • Artikel, der uddyber EMAs godkendelse hvor der fremhæves, at MCID ikke kunne anvendes til at evaluerer klinisk relevans alene og andet evidens blev vurderet nødvendigt (QoL, time saved, lang tids ekstrapolering, den samlede "line of evidence").<i>Guizzaro L, Bałkowiec-Iskra E, Haberkamp M et al. Balancing benefit and risk in early Alzheimer's disease: the European Medicines Agency (EMA) assessment of lecanemab and donanemab The Lancet Regional Health – Europe</i>, 2026; 63 • Studierne der anvendes i analysen for lecanemab er resultater fra den fulde population (US godkendt) og ikke resultaterne fra EU godkendelsen, hvor APOE4 homocygote er ekskluderet. • AChEIs er ikke indiceret til MCI, så ikke relevant at sammenligne AChEI og anti-amyloid i gruppen.	
Sygdomsmodificerende behandling s.27	Foreslår en ændring af: "Det er usikkert om behandlingen bliver tilgængelig i almen praksis". Behandlingen er IV og vil i nuværende form ikke blive tilgængelig i almen praksis, men kun på hospitalerne/hukommelsesklinikker. Der er desuden krav om behandlende læge starter behandlingen via et controlled access program for at sikre at behandlingen kun startes i patienter, der falder indenfor indikationen, og hvor korrekt monitoreringsprogram kan tilbydes. Fra produktresume: Behandlingen bør initieres og superviseres af en læge med erfaring i diagnosticering og behandling af Alzheimers sygdom, som har rettidig adgang til MR-skanning. Infusion med lecanemab skal administreres af egnet sundhedspersonale, som er oplært i overvågning, genkendelse og håndtering af infusionsrelaterede reaktioner. https://www.ema.europa.eu/da/documents/product-information/leqembi-epar-product-information_da.pdf	

