

Fragen und Antworten (Stand: 04.11.2025)

Kisunla (Donanemab) - Alzheimer-Medikament

Kisunla (Wirkstoff: Donanemab) ist das zweite in der EU zugelassende **Antikörper-Medikament gegen Alzheimer**.

Es kann bei Menschen im Frühstadium eingesetzt werden, also bei Personen mit **leichter kognitiver Beeinträchtigung (MCI)** oder **leichter Alzheimer-Demenz**, bei denen **Amyloid-Plaques im Gehirn nachgewiesen** wurden.

Kisunla kann die Alzheimer-Krankheit nicht heilen oder stoppen, aber das Fortschreiten verlangsamen. Die Entwicklung des Wirkstoffs gilt als weiterer wichtiger Schritt in der Alzheimer-Forschung.



In der Forschung werden derzeit einige Alzheimer-Wirkstoffe getestet (Symbolbild).

Donanemab (Kisunla): Fragen und Antworten

Was ist Donanemab (Kisunla)?

Donanemab ist ein **monoklonaler Antikörper**, der sich gezielt gegen Amyloid-Beta-Plaques richtet – Proteinablagerungen, die für die Alzheimer-Krankheit typisch sind.

Ein ähnlicher Wirkstoff mit dem Namen „Lecanemab“ ist unter dem Namen "Leqembi" mittlerweile in 45 Ländern erhältlich, seit September 2025 auch in Deutschland.

► [🔗 Lesen Sie mehr über die Wirkung monoklonaler Antikörper-Wirkstoffe.](#)

Ist Kisunla in Deutschland als Medikament zugelassen?

Ja, Kisunla ist seit dem 25. September 2025 für den EU-Markt zugelassen, seit dem 4. November ist es auch in Deutschland erhältlich.

Wer entwickelte den Wirkstoff?

Donanemab wurde vom Pharmaunternehmen Eli Lilly entwickelt.

Wie wirkt Donanemab?

Donanemab ist ein Antikörper, der auf schädliche Proteinablagerungen im Gehirn abzielt, die sogenannten Amyloid-Plaques. Der Wirkstoff erkennt eine besonders giftige Form des Peptids Amyloid-beta (Pyroglutamat-Amyloid-beta) und setzt eine Immunreaktion in Gang, die darauf abzielt, die Plaques zu entfernen.

Ziel ist es, den geistigen Verfall bei Menschen im Frühstadium der von Alzheimer zu verzögern. In der Phase-3-Studie TRAILBLAZER-ALZ 2 konnte Donanemab den kognitiven und funktionellen Abbau nach 18 Monaten im Vergleich zu Placebo um 35 Prozent verlangsamen.

Wirkt Kisunla bei Männern und Frauen unterschiedlich?

Bei Leqembi gibt es Hinweise aus Studien, dass die Wirksamkeit bei Männern höher sein könnte als bei Frauen. Für Kisunla liegen solche Unterschiede bislang nicht vor.

Es ist noch nicht abschließend erforscht, ob das Geschlecht bei der Wahl einer Therapie künftig eine Rolle spielt. Entscheidungen über eine Behandlung werden immer individuell und gemeinsam mit erfahrenen Ärztinnen und Ärzten getroffen.

Hat Donanemab Nebenwirkungen?

Zu den häufigsten Nebenwirkungen gehören Kopfschmerzen, allergische Reaktionen während oder nach der Infusion und potenziell ernsthafte Veränderungen im Gehirn, sogenannte ARIA, die Hirnschwellungen oder Hirnblutungen bedeuten. Diese Nebenwirkungen traten bei 37 Prozent der Proband*innen auf, in den meisten Fällen allerdings symptomlos. Schließt man nun jedoch die Menschen mit doppelter Kopie des ApoE4-Gens aus, sinkt die Wahrscheinlichkeit auf Nebenwirkungen dieser Art auf 33 %.

Kann Kisunla die Alzheimer-Krankheit heilen?

Nein, Kisunla kann Alzheimer weder heilen noch den Krankheitsverlauf stoppen. Es kann helfen, das Fortschreiten der Alzheimer-Krankheit zu verlangsamen, so dass die Selbstständigkeit länger bewahrt werden kann. Bestehende Gedächtnis- oder Denkprobleme können nicht rückgängig gemacht werden.

Welche Patientinnen und Patienten können mit Kisunla (nicht) behandelt werden?

Das Medikament **eignet sich für Erkrankte im frühen Krankheitsstadium** mit bislang nur wenigen kognitiven Beeinträchtigungen. Bevor Kisunla verabreicht werden kann, muss nachgewiesen werden, dass sich bereits Amyloid-Plaques im Gehirn gebildet haben.

In der EU ist außerdem ein **Gentest auf ApoE4** vorgeschrieben. Menschen mit zwei Kopien dieses Gens sind ausgeschlossen. ➔ [Mehr zum Risikogen ApoE4](#)

Auch Personen, die Antithrombotika (z. B. Aspirin) einnehmen, müssen dies mit ihrer Ärztin oder ihrem Arzt abklären.

Kisunla darf **nicht eingesetzt werden**, wenn im MRT vor der Behandlung Blutungen oder andere Veränderungen im Gehirn sichtbar sind, dazu zählen zum Beispiel mehr als vier Mikroblutungen, Ablagerungen durch alte Blutungen (sogenannte Siderose) oder Schwellungen im Gehirn. Auch wer eine unbehandelte Blutgerinnungsstörung, schlecht eingestellten Bluthochdruck oder eine ausgeprägte Schädigung der weißen Hirnsubstanz hat, darf das Medikament nicht erhalten.

Kisunla darf außerdem nicht angewendet werden **bei Menschen, die kein MRT machen können**, etwa wegen Platzangst, metallischen Implantaten oder einem Herzschrittmacher aus Metall.

Da mehrere Untersuchungen und regelmäßige Kontrollen erforderlich sind, kommt die Behandlung nur für Menschen infrage, die mobil und gesundheitlich belastbar sind.

Wie ist Kisunla im Vergleich zu anderen Alzheimer-Medikamenten zu bewerten?

Lange Zeit gab es in Deutschland kein Medikament, das auf die grundlegenden Mechanismen der Erkrankung einwirkte. Die verfügbaren Medikamente stimulierten lediglich die Hirnleistung und konnten so den Krankheitsverlauf etwas verzögern. Zudem konnten Begleitsymptome der Erkrankung wie Depressionen behandelt werden.

Mit den Antikörpern Leqembi und Kisunla sind erstmals Medikamente verfügbar, die an einer der möglichen Hauptursachen von Alzheimer ansetzen: den Amyloid-Plaques, wobei sich Leqembi an lösliche Formen von Beta-Amyloid bindet, während Kisunla spezifisch an eine Form von Beta-Amyloid bindet, die sich bereits in Form von Plaques an den Zellen angelagert hat. Durch diese Bindung wird das körpereigene Immunsystem aktiviert, welches die Plaques gezielt abbauen und aus dem Gehirn entfernen kann.

Leqembi vs. Kisunla - wichtige Unterschiede:

- ▶ Kisunla wird alle vier Wochen verabreicht, das Ende der Therapie ist nach spätestens 18 Monaten.
- ▶ Leqembi wird alle zwei Wochen gegeben und ist als Dauertherapie angelegt.
- ▶ Leqembi weist eine geringere Rate an symptomatischen ARIAs auf, zeigt aber in Studien geschlechtsspezifische Unterschiede (geringere Wirksamkeit bei Frauen). Für Kisunla gibt es diese Beobachtung bislang nicht.

Was haben bisherige Studien ergeben und welche Studien laufen zurzeit noch?

Von zentraler Bedeutung für die Entwicklung von Donanemab war **die Durchführung der TRAILBLAZER-ALZ-2 Studie**, einer Phase-3-Studie, deren Ergebnisse am 3. Mai 2023 von Eli Lilly veröffentlicht wurden. Die Publikation im Journal of the American Medical Association (JAMA) folgte am 17. Juli 2023.

Die Ergebnisse zeigten, dass Donanemab die schädlichen Amyloid-Ablagerungen effektiv abbauen und den geistigen Abbau um 35 Prozent verlangsamen konnte.

- ▶ Eine wichtige Erkenntnis: Nach Entfernung der Amyloid-Ablagerungen konnte die Behandlung beendet werden, was die Therapiedauer verkürzt und Kosten reduziert.

TRAILBLAZER-ALZ-6-Studie zeigte, dass ein vorsichtiges, langsames Steigern der Dosis zu Beginn das Risiko für Nebenwirkungen im Gehirn verringern kann – ohne dass die Wirksamkeit darunter leidet.