

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 14.08.2026

Kisunla® (Wirkstoff: Donanemab)

Zulassung in der Schweiz: 22.01.2026

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Verlangsamung des Fortschreitens der Alzheimer-Krankheit bei Erwachsenen, die eine für Alzheimer-Krankheit typische Amyloid-beta Pathologie und leichte kognitive Störungen oder eine leichte Demenz zeigen

Über das Arzneimittel

Kisunla enthält den Wirkstoff Donanemab.

Kisunla wird angewendet, um das Fortschreiten der Alzheimer-Krankheit bei Erwachsenen zu verlangsamen. Die Alzheimer-Krankheit ist eine häufige Form von Demenz, bei der das Gedächtnis, das Denken und die Fähigkeit, den Alltag zu bewältigen, mit der Zeit immer stärker beeinträchtigt werden.

Eine Behandlung mit Kisunla kann erwogen werden, wenn verschiedene Voraussetzungen erfüllt sind.

Zum einen müssen sich die Erwachsenen in einem frühen Stadium der Alzheimer-Krankheit befinden (leichte Gedächtnisstörung oder leichte Demenz).

Zum anderen muss eine für die Alzheimer-Krankheit charakteristische Ablagerung von für die Nervenzellen schädlichen Eiweissen, sogenannten Amyloid-Plaques, nachgewiesen sowie genetische Voraussetzungen in Bezug auf das sogenannte ApoE-ε4-Gen erfüllt sein.

Kisunla wurde im Rahmen des Access Consortiums beurteilt.

Das Access Consortium ist eine Gemeinschaftsinitiative zur Zusammenarbeit (Work-sharing) zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) und der Schweiz (Swissmedic). Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die gemeinsame Begutachtung von Arzneimitteln, welche in mindestens zwei der fünf Länder zur Zulassung eingereicht werden (Access Consortium).

Das Zulassungsgesuch für Kisunla wurde bei den Arzneimittelbehörden von Australien (TGA), Singapur (HSA) und der Schweiz (Swissmedic) eingereicht. Jede Behörde hat einen Teil des Gesuchs geprüft. Anschliessend wurden die Bewertungen untereinander ausgetauscht und gemeinsam besprochen. Am Ende des Verfahrens entscheidet jede Behörde eigenständig über die Zulassung in ihrem jeweiligen Zuständigkeitsbereich.

In ihrem Entscheid für eine Zulassung hat Swissmedic die Beurteilungen der ausländischen Behörden berücksichtigt.

Weitere Informationen zur Access-Gemeinschaftsinitiative finden sich auf der Website von Swissmedic: [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

Wirkung

Kisunla enthält einen Antikörper, der gezielt an Amyloid-Plaques bindet. Dadurch wird eine Immunantwort im Gehirn ausgelöst, die

den Abbau dieser Ablagerungen im Gehirn unterstützt und ihre Entfernung fördert.

Anwendung

Kisunla ist rezeptpflichtig.

Kisunla ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung erhältlich. Das Arzneimittel wird als Infusion direkt in eine Vene verabreicht, in der Regel alle 4 Wochen. Zu Beginn wird die Dosis schrittweise erhöht (350 mg, 700 mg, 1050 mg), danach erfolgt die Gabe von 1400 mg alle 4 Wochen.

Die Behandlung wird so lange fortgeführt, bis die Amyloid-Ablagerungen im Gehirn ausreichend zurückgegangen sind, jedoch höchstens über einen Zeitraum von 18 Monaten. Sind die Amyloid-Ablagerungen im Gehirn früher beseitigt, kann die Therapie vor Ablauf der 18 Monate beendet werden.

Vor Beginn der Therapie sind verschiedene Untersuchungen erforderlich, unter anderem eine genetische Untersuchung des

ApoE ε4-Gens, bildgebende Untersuchungen des Gehirns mit Magnetresonanztomographie (MRT) sowie spezielle Nachweise der Amyloid-Plaques.

Kisunla darf nur unter Aufsicht eines Arztes oder einer Ärztin angewendet werden, der bzw. die Erfahrung mit der Behandlung der Alzheimer-Krankheit hat. Ein zeitnaher Zugang zu einer MRT-Untersuchung muss gewährleistet sein. Die Behandlung mit Donanemab soll unter Aufsicht eines erfahrenen, multidisziplinären Teams erfolgen, welches trainiert ist auf den Nachweis und die Überwachung und Behandlung von bestimmten Nebenwirkungen (ARIA) und welches erfahren ist im Erkennen und Behandeln von infusionsbedingten Reaktionen.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit des Arzneimittels wurde in der Studie TRAILBLAZER-ALZ 2 mit 1736 Patientinnen und Patienten untersucht, die sich in einem frühen Stadium der Alzheimer-Krankheit befanden. Die Teilnehmenden erhielten entweder Kisunla oder ein Placebo (Scheinarzneimittel) über einen Zeitraum von 18 Monaten.

Die Studie zeigte, dass sich die geistigen Fähigkeiten und die Fähigkeit, alltägliche Aktivitäten zu bewältigen, bei den mit Kisunla behandelten Patientinnen und Patienten langsamer verschlechterten als bei denjenigen, die Placebo erhielten. Dieser Effekt war vor allem bei Patientinnen und Patienten deutlich, bei denen die Amyloid-Plaques im Gehirn noch weniger stark ausgeprägt waren.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Kisunla darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Das Arzneimittel ist zudem nicht geeignet für bestimmte Patientinnen und Patienten, zum Beispiel bei bestimmten Veränderungen im Gehirn, bei erhöhtem Risiko für Hirnblutungen oder bei bestimmten genetischen Voraussetzungen (z. B. beim Vorhandensein von zwei Kopien des ApoE-ε4-Gens).

Bei Patientinnen und Patienten, die mit Kisunla behandelt werden, kann es zu Blutungen und Flüssigkeitsansammlungen im Gehirn kommen, die man als Amyloid-bedingte Bildgebungsanomalien (ARIA) bezeichnet. Häufig verursachen ARIA keine Symptome,

es kann aber auch zu schwerwiegenden, lebensbedrohlichen Ereignissen kommen.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen (betreffen mehr als 1 von 10 Anwendern) sind ARIA (Veränderungen im Gehirn: Schwellungen oder kleine Blutungen) und Kopfschmerzen.

Weitere mögliche Risiken sind Überempfindlichkeitsreaktionen, einschliesslich allergischer Reaktionen, die teilweise schwer verlaufen können.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) sowie in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Studie zeigte, dass unter der Behandlung mit Kisunla das Fortschreiten der Erkrankung verlangsamt werden kann.

Dem Nutzen stehen jedoch Risiken gegenüber, insbesondere Veränderungen im Gehirn, die teilweise schwerwiegend sein können. Aus diesem Grund sind eine gezielte Auswahl der Patientinnen und Patienten sowie eine sorgfältige Überwachung während der Behandlung erforderlich.

Unter Berücksichtigung aller Risiken und Vorsichtsmassnahmen und aufgrund der vorliegenden Daten überwiegen die Vorteile von Kisunla die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Kisunla mit dem Wirkstoff Donanemab für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Kisunla®](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Kisunla®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.