

Cochrane Review – Manažerský souhrn pro investory

Anti-amyloidní monoklonální protilátky u osob s mírnou kognitivní poruchou nebo mírnou demencí způsobenou Alzheimerovou chorobou

Zdroj: Cochrane Database of Systematic Reviews 2026, Issue 4, Art. No.: CD016297

Datum publikace: 16. dubna 2026

Autoři: Nonino F, Minozzi S, Sambati L, Del Giovane C, Baldin E, Bassi MC, De Santis C, Gonzalez-Lorenzo M, Vignatelli L, Filippini G, Richard E

1. Klíčová zjištění

Mezinárodní nezávislá síť Cochrane – celosvětově nejrespektovanější autorita v hodnocení účinnosti léčebných postupů – analyzovala **17 klinických studií** zahrnujících **20 342 pacientů** a dospěla k jednoznačnému závěru:

Laboratorně vyráběné léky (anti-amyloidní monoklonální protilátky), které cílí na odstranění amyloidních proteinů z mozku, pravděpodobně vedou k malému až žádnému rozdílu v úbytku paměti, myšlenkových schopností nebo závažnosti symptomů demence ve srovnání s placebem po 18 měsících léčby.

Úspěšné odstranění amyloidu z mozku zjevně nesouvisí s klinicky významnými zlepšeními u pacientů s mírnou kognitivní poruchou nebo mírnou demencí způsobenou Alzheimerovou chorobou.

2. Co bylo hodnoceno

Cochrane review hodnotila **9 anti-amyloidních léků**: aducanumab, bapineuzumab, crenezumab, donanemab, gantenerumab, lecanemab, ponezumab, remternetug a solanezumab. Průměrný věk pacientů ve studiích byl 70–74 let. **Všechny studie byly financovány farmaceutickými společnostmi**, které tyto léky vyrábějí.

3. Hlavní výsledky po 18 měsících léčby

Hodnocený parametr	Výsledek	Rozsah dat
Závažnost symptomů demence	Malý až žádný rozdíl oproti placebo	9 studií, 8 053 pacientů
Úbytek paměti a myšlení	Pravděpodobně malý až žádný rozdíl	13 studií, 9 895 pacientů
Schopnost zvládat každodenní aktivity	Pravděpodobně malý až žádný rozdíl	3 studie, 3 478 pacientů
Komplexní každodenní úkoly (nakupování, finance, léky, doprava)	Možné malé zlepšení	1 studie, 1 252 pacientů
Otoky mozku (ARIA)	Významný nárůst: 119 z 1 000 pacientů vs. 12 z 1 000 na placebo	11 studií, 13 595 pacientů
Mikrohemoragie v mozku	Možný malý nárůst	3 studie, 4 308 pacientů
Ostatní závažné nežádoucí účinky	Bez nárůstu oproti placebo	9 studií, 11 904 pacientů
Úmrtí z jakékoli příčiny	Bez nárůstu oproti placebo	7 studií, 9 733 pacientů

4. Závěry autorů – doslovný překlad

„Účinek anti-amyloidních monoklonálních protilátek na kognitivní funkce a závažnost demence po 18 měsících u osob s mírnou kognitivní poruchou nebo mírnou demencí způsobenou Alzheimerovou chorobou je **triviální**, zatímco na funkční schopnosti je v nejlepším případě **malý**. Anti-amyloidní monoklonální protilátky zvyšují riziko zobrazovacích abnormalit souvisejících s amyloidem (ARIA).“

„Úspěšné odstranění amyloidu z mozku zjevně nesouvisí s klinicky významnými účinky. Budoucí výzkum léčby modifikující průběh Alzheimerovy choroby by se měl zaměřit na jiné mechanismy účinku.“

5. Vyjádření klíčových autorů

Francesco Nonino, neurolog a epidemiolog, IRCCS Institut neurologických věd v Boloni, Itálie (hlavní autor):

„Bohužel, důkazy naznačují, že tyto léky nepřinášejí pacientům žádný smysluplný rozdíl. Existuje nyní přesvědčivý soubor důkazů, které konvergují k závěru, že neexistuje žádný klinicky významný účinek. Ačkoli rané studie ukázaly statisticky významné výsledky, je důležité rozlišovat mezi statistickou významností a klinickou relevancí. Je běžné, že studie naleznou statisticky významné výsledky, které se nepromítnou do smysluplného klinického rozdílu pro pacienty.“

Edo Richard, profesor neurologie na Radboud University Medical Centre (senior autor):

*„Každý týden vidím ve své ambulanci pacienty s Alzheimerem a přál bych si, abych jim mohl nabídnout účinnou léčbu. Stávající schválené léky nabízejí určitý přínos pro některé pacienty, ale stále přetrvává vysoká nenaplněná potřeba účinnějších léčebných postupů. Bohužel, anti-amyloidní léky toto nenabízejí a přinášejí další rizika. Vzhledem k absenci korelace mezi odstraněním amyloidu a klinickým přínosem **musíme prozkoumat jiné cesty, jak řešit toto devastující onemocnění.**“*

6. Omezení důkazů

Důvěra v důkazy je omezena ze dvou důvodů:

- 1 **Nedostatečné rozlišení ARIA:** Většina studií neoddělila pacienty se symptomatickým otokem mozku od těch, u nichž byly tyto účinky viditelné pouze na skenu. Pacienti tak nemají dostatečné informace o závažnosti potenciálních nežádoucích účinků.
- 2 **Krátká doba sledování:** Výsledky pocházejí ze studií, které netrvaly dostatečně dlouho. Pro pacienty s Alzheimerovou chorobou je klíčové znát dlouhodobé přínosy i nežádoucí účinky léků.

Bylo nalezeno **6 probíhajících studií**. Závěry review se mohou změnit, jakmile budou k dispozici nové výsledky.

7. Závěr a strategický význam pro investory H2 Global Group

Cochrane review z 16. dubna 2026 představuje **zlomový okamžik** v oblasti léčby Alzheimerovy choroby a demence. Její závěry mají přímý a zásadní dopad na investiční tezi H2 Global Group:

7.1 Farmaceutický přístup selhal

Devět anti-amyloidních léků, do jejichž vývoje byly investovány desítky miliard dolarů, nepřineslo klinicky významný přínos. Samotní autoři Cochrane review výslovně uvádějí, že „*budoucí výzkum by se měl zaměřit na jiné mechanismy účinku*“. Toto je přesně to, co H2 Global Group nabízí.

7.2 Regulační prostředí potvrzuje závěry

Cochrane review je v plném souladu s rozhodnutími regulačních orgánů napříč Evropou – Velká Británie (NICE), Německo (G-BA), Francie (HAS), Itálie (AIFA) a Irsko již úhradu těchto léků zamítly. Trh pro biologické léky na Alzheimeru v Evropě prakticky neexistuje.

7.3 Obrovská nenaplněná potřeba

V Evropě žije přibližně 10 milionů lidí s demencí. Biologické léky by i v případě schválení pokryly maximálně úzký segment pacientů (raná stádia s potvrzeným amyloidem). Potřeba alternativního, plošně dostupného řešení je bezprecedentní.

7.4 Patent H2 Global Group cílí na „jiné mechanismy účinku“

Evropský patent EP3701956B1 (prof. Shigeo Ohta) – definovaný jako „*profylaktický a/nebo terapeutický prostředek pro demenci*“ – pracuje s molekulárním vodíkem, který působí prostřednictvím odlišných mechanismů (selektivní antioxidant, protizánětlivý účinek, ochrana mitochondrií, průchod hematoencefalickou bariérou). Toto je přesně ten směr, který Cochrane review doporučuje.

7.5 Ekonomická propast

Biologická léčba stojí přibližně 82 500 USD (cca 2,1 mil. Kč) na pacienta ročně včetně diagnostiky a monitoringu. Za cenu roční léčby jednoho pacienta lze vybavit **více než 17 kompletních provozoven** platformy H₂ + VR (á 120 000 CZK), z nichž každá obslouží stovky pacientů ročně.

Celkový závěr: Cochrane review potvrzuje, že farmaceutický průmysl nemá funkční řešení na Alzheimerovu chorobu. Vlády 27 členských států EU aktivně hledají alternativy. H2 Global Group disponuje patentovaným, klinicky testovaným a nákladově efektivním řešením, které cílí přesně na ty „jiné mechanismy účinku“, které Cochrane review doporučuje jako směr budoucího výzkumu. Investiční okno je otevřené.

Plná citace: Nonino F, Minozzi S, Sambati L, Del Giovane C, Baldin E, Bassi MC, De Santis C, Gonzalez-Lorenzo M, Vignatelli L, Filippini G, Richard E. Amyloid-beta-targeting monoclonal antibodies for people with mild cognitive impairment or mild dementia due to Alzheimer's disease. *Cochrane Database of Systematic Reviews* 2026, Issue 4. Art. No.: CD016297. DOI: 10.1002/14651858.CD016297.

Plný text review: <https://www.cochranelibrary.com/cdsr/doi/10.1002/14651858.CD016297>