

Inflación de la eurozona baja seis décimas en noviembre

Un nuevo ensayo clínico ha confirmado la eficacia del fármaco experimental lecanemab para ralentizar los efectos de la enfermedad de Alzheimer, aunque también ha señalado sus efectos adversos y la necesidad de estudios más prolongados.

El estudio de fase tres, publicado por The New England Journal of Medicine, fue llevado a cabo en diversos centros médicos durante 18 meses, con un total de 1.795 pacientes de entre 50 y 90 años y en las primeras etapas de la enfermedad.

Los resultados del ensayo clínico muestran que el anticuerpo monoclonal «reduce los marcadores de amiloides en el alzhéimer temprano, y resulta en un declive moderadamente inferior en las mediciones cognitivas y de funciones en comparación con el placebo».

En particular, el fármaco permitió ralentizar este declive en aproximadamente un cuarto durante los 18 meses que duró el estudio.

Las conclusiones del estudio añaden no obstante que el fármaco «fue asociado con efectos adversos» y subraya la necesidad de «ensayos más prolongados para determinar la eficacia y la seguridad del lecanemab en el alzhéimer temprano».

Los datos del estudio que se ha publicado en la citada revista revelan que de los 1.795 participantes del ensayo, 898 recibieron lecanemab y 897 un placebo.

Al final del ensayo, entre los pacientes del grupo del lecanemab, se registraron 0,7 por ciento de muertes y en el grupo de placebo un 0,8 por ciento.

El estudio, que asegura que ninguna muerte estuvo relacionada con lecanemab, precisa que se produjeron efectos adversos graves en el 14 por ciento de los participantes del grupo del fármaco y en el 11,3 por ciento de los del grupo de placebo.

Los resultados sobre la eficacia del medicamento son similares a los anunciados el pasado septiembre por la farmacéutica nipona Eisai y por la estadounidense Biogen, responsables de su desarrollo, en su propio ensayo clínico.

Aquel estudio arrojó una reducción del 27 % en el empeoramiento

de los síntomas entre el grupo que recibió el fármaco comparado con el que recibió el placebo, y ya a partir de los seis meses «el tratamiento mostró cambios estadísticamente significativos» en la evolución cognitiva, según ambas farmacéuticas.

Eisai y Biogen tienen previsto iniciar en enero el procedimiento para solicitar la autorización del fármaco en Estados Unidos, y en fechas próximas en Japón y Europa.

Pero estos días la revista Science publica un artículo en el que alerta de que se ha producido una segunda muerte entre las personas que estaban probando este fármaco; en este caso se trata de una mujer de 65 años que murió tras sufrir una hemorragia cerebral, y observa que algunos científicos sí relacionan esa hemorragia con el fármaco experimental.

Algunos científicos citados por esta revista han insistido en la importancia de que los reguladores extremen las precauciones antes de su aprobación y tengan muy en cuenta los significativos efectos secundarios que se están registrando entre los pacientes, ya que todavía existen -mantienen- muchas incógnitas.

EFE