Medicamento contra el alzhéimer podría ser aprobado este año por la FDA

La publicación este lunes de los resultados de un ensayo clínico sobre un medicamento contra el alzhéimer, desarrollado por el grupo farmacéutico Eli Lilly, abre la puerta a su aprobación este año en Estados Unidos.

Los resultados confirmaron la capacidad de donanemab para frenar la progresión de la enfermedad en los pacientes, sobre todo cuando se toma en las fases iniciales.

Pero algunos expertos tienen reticencias debido a que sus beneficios siguen siendo “modestos” y tiene efectos secundarios potencialmente peligrosos.

En mayo, la Administración de Alimentación y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó un tratamiento similar para el mal de Alzheimer, Leqembi (lecanemab), fabricado por Eisai y Biogen.

Eli Lilly dijo que espera que las autoridades sanitarias estadounidenses se pronuncien «para finales de año» y que está presentando solicitudes en otros países.

Donanemab, al igual que lecanemab, se administra por vía intravenosa y ataca las placas del cerebro de los pacientes afectados, conocidas como placas amiloides.

El experimento contra el alzhéimer
El ensayo clínico del tratamiento de Eli Lilly se llevó a cabo en ocho países con más de 1.700 personas de entre 60 y 85 años que aún no habían alcanzado una fase avanzada de la enfermedad.

Los resultados se publicaron el lunes en la revista científica Jama.

En un subgrupo de unas 1.200 personas cuyos cerebros mostraban niveles bajos de la proteína Tau -que indica una fase aún más temprana de la enfermedad-, el tratamiento redujo el deterioro cognitivo y funcional (capacidad para realizar actividades cotidianas) en un 35% en 18 meses.

Pero el tratamiento puede tener efectos secundarios graves, como edemas y hemorragias cerebrales.

Tres muertes de participantes en el ensayo clínico están probablemente relacionadas con el tratamiento, informa el estudio.

“Los beneficios modestos probablemente no serían cuestionados por pacientes, médicos o contribuyentes” si estos tratamientos fueran “de bajo riesgo, baratos y sencillos de administrar”, afirmaron varios expertos en un artículo publicado también en Jama. “Pero ninguna de las tres cosas está demostrada”.

Recopilar más datos, incluso más allá de los 18 meses, será crucial para comprender mejor el equilibrio entre los beneficios y los riesgos de estos fármacos, subrayaron.

También criticaron la baja proporción de personas de color incluidas en el ensayo, a pesar de que son las más afectadas por la enfermedad.
Estos fármacos de “primera generación” “no son perfectos”, resumió Susan Kohlhaas, de la organización Alzheimer’s Research UK. “Pero son un gran paso en la dirección correcta”.

“Representan un gran avance que allanará el camino para muchos tratamientos futuros”, coincidió Giles Hardingham, profesor de farmacología de la universidad de Edimburgo.

Con información de Banca y Negocios