



Gran expectació al voltant del primer fàrmac que pot frenar l'alzheimer

La molècula aducanumab no cura la malaltia, però en modifica la progressió



XAVI JURIO

Aquest fàrmac tindrà llum verda si la revisió dels resultats de l'última fase d'assajos és positiva

CRISTINA SÁEZ
 Barcelona

La jornada d'avui podria marcar una fita en la història de l'alzheimer. Després de dècades d'investigació per mirar de trobar un tractament efectiu per a aquesta demència, que afecta 50 milions de persones a tot el planeta, aquesta tarda (hora catalana) l'Agència Americana del Medicament, l'FDA, es pronunciarà sobre l'aprovació del primer fàrmac que aconsegueix modificar el curs de la malaltia.

Es tracta de l'aducanumab, de la companyia Biogen, un anticòs monoclonal que elimina la proteïna beta amiloide del cervell i retarda el declivi cognitiu en els

pacients que són en una fase lleu d'aquesta malaltia.

La decisió sobre la seva aprovació es fonamentarà en l'avaluació que durà a terme un comitè d'experts independents dels resultats dels assajos en fase 3 amb aquesta molècula, actualment en revisió per ser publicats. En cas que sigui positiva, l'agència es podria acabar de pronunciar al març.

De moment tot fa pensar que serà així, i el valor de les accions de la borsa ha pujat un 42%.

"L'aprovació d'aquest fàrmac suposarà un canvi de paradigma", considera Alberto Lleó, director de la unitat de memòria de l'hospital de la Santa Creu i Sant

Pau. Fins ara, explica aquest neuròleg, només hi ha medicaments que actuen sobre els símptomes, i l'aprovació de l'aducanumab podria "accelerar l'arribada d'uns altres tractaments que també actuen sobre les causes de la malaltia i n'alenteixen l'evolució".

A més a més, destaca Lleó, i de manera important, "tindrà un efecte sobre el diagnòstic", perquè com que existeix un fàrmac per endarrerir la progressió de l'alzheimer, "persones que comencin a notar un deteriorament cognitiu o pèrdua de memòria probablement voldran saber si són candidates per tractar-se amb aquesta molècula. I això potenciarà el diagnòstic precoc,

El canvi de guió de la farmacèutica

■ Biogen va aturar el març del 2019 els dos assajos clínics en fase III que estava duent a terme amb l'aducanumab, Emerge i Engage, després que una anàlisi interna de la companyia conclougués que la molècula no era efectiva. Així i tot, set mesos després la farmacèutica va anunciar de manera imprevista que demanaria a l'FDA l'aprovació del fàrmac per tractar alzheimer lleu. Va al·legar que, després de tornar a revisar les dades i incloure-hi nova informació que abans havien desestimat, havia trobat que en els pacients a qui s'administrava la dosi més alta i que presentaven formes més lleus d'alzheimer s'aconseguia alentar el declivi cognitiu. Segons Biogen, el tractament reduïa significativament la presència de beta amiloide al cervell. Aquest canvi de guió podria portar el comitè d'experts que avaluen l'aprovació de l'aducanumab a demanar avui més proves o informació a la companyia. Ara Biogen ha emprès un nou estudi, anomenat Embark, amb què vol reemprendre el tractament amb aquest fàrmac als pacients que havien participat en els estudis que es van suspendre.

clau en aquesta malaltia".

En l'alzheimer hi ha dues proteïnes clau, beta amiloide i tau, que, per motius que no se saben, es comencen a acumular al cervell i impedeixen que les neurones es comuniquin. Fins i tot, al final, els causen la mort.

"Quan l'aducanumab reconeix el sistema immunitari perquè l'elimini, cosa que evita que s'hi afegeixi i formi plaques", explica Carla Abdelnour, directora adjunta del departament d'assajos clínics de la Fundació ACE.

La companyia Biogen ha dut a terme dos estudis clínics en fase 3 amb 1.650 persones a tot el món, en què han participat tant l'hospital de Sant Pau com la Fundació ACE. Amb aquests estudis s'ha vist que, quan s'administra la dosi més elevada d'aquest fàrmac a persones amb declivi cognitiu lleu diagnosticades d'alzheimer es rebaixa la càrrega de beta amiloide al cervell, per bé que la malaltia no s'atura.

Així mateix, amb els assajos es va veure que un terç dels pacients tractats amb aquesta dosi elevada del fàrmac desenvolupaven edema cerebral, presentaven

El medicament, que avui passa per l'FDA per ser aprovat, permet tractar-ne les causes, no els símptomes

mal de cap i basques i també microhemorràgies. "Caldrà avaluar els efectes secundaris, i, en cas que s'apliqui el tractament, fer un seguiment estret del pacient amb escàner cerebral", destaca Abdelnour. I afegeix que, amb tot, "és una notícia positiva per als nostres pacients i els seus familiars saber que podrem disposar d'un recurs terapèutic que pot alentar el procés de deteriorament cognitiu. Fins ara és molt dur no poder-los oferir cap medicament per a això".

Que s'acabi aprovant avui per l'FDA no vol dir que tot seguit arribi a Espanya. Primer hi haurà de donar llum verda l'Agència Europea del Medicament, l'EMA, i després l'espanyola.●