

ΑΠΟΤΕΛΕΣΜΑΤΑ ΚΛΙΝΙΚΗΣ ΔΟΚΙΜΗΣ ΦΑΣΗΣ III ΤΟΥ ΑΝΤΙΣΩΜΑΤΟΣ LECANEMAB ΓΙΑ ΤΗ ΝΟΣΟ ΑΛΤΣΧΑΙΜΕΡ

Οι εταιρείες Eisai και Biogen παρουσίασαν στις 30 Νοεμβρίου 2022 στο συνέδριο Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD), στο Σαν Φρανσίσκο της Καλιφόρνια τα αποτελέσματα από τη μεγάλη παγκόσμια επιβεβαιωτική κλινική μελέτη Φάσης 3 «Clarity AD» του Lecanemab, ενός ερευνητικού αντισώματος εναντίον του β αμυλοειδούς (Αβ) για τη θεραπεία της Ηπιας Νοητικής Διαταραχής (MCI) και της ήπιας άνοια τύπου Αλτσχάιμερ (AD) (συλλογικά γνωστή ως πρώιμη AD) με επιβεβαιωμένη παρουσία παθολογίας αμυλοειδούς στον εγκέφαλο. Ταυτόχρονα η μελέτη δημοσιεύτηκε στο περιοδικό New England Journal of Medicine και ο Καθηγητής Νευρολογίας της Ιατρικής Σχολής του ΕΚΠΑ (Νοσοκομείο Αιγινήτειο) **Νίκος Σκαρμέας**, συνοψίζει τα κύρια ευρήματα της μελέτης.

Η μελέτη ήταν διάρκειας 1,5 έτους και περιέλαβε τυχαιοποίηση 1.795 ασθενών με πρώιμη AD (ομάδα Lecanemab: 898 ομάδα εικονικού φαρμάκου: 897) σε 235 τοποθεσίες στη Βόρεια Αμερική, την Ευρώπη και την Ασία. Οι συμμετέχοντες τυχαιοποιήθηκαν 1:1 για να λάβουν είτε εικονικό φάρμακο είτε Lecanemab ενδοφλέβια κάθε δύο εβδομάδες.

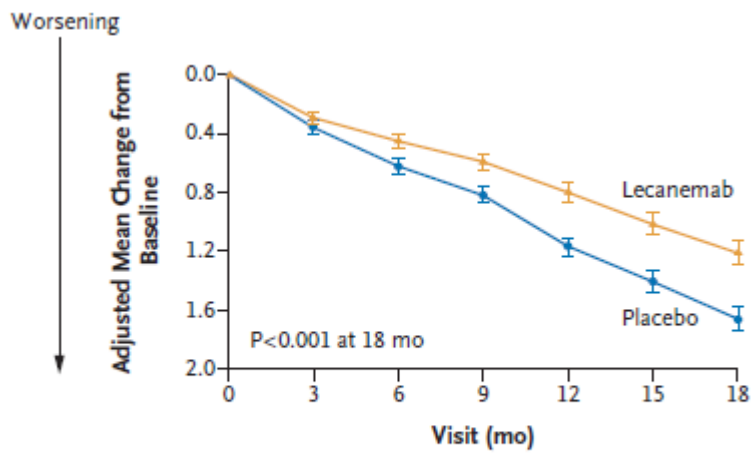
Σε σχέση με την ομάδα του εικονικού φαρμάκου, η ομάδα που έλαβε Lecanemab παρουσίασε επιβράδυνση της νοητικής έκπτωσης κατά 27%. Η διαφορά στους ρυθμούς νοητικής έκπτωσης ανάμεσα στο εικονικό φάρμακο και το Lecanemab άρχισε ήδη να παρατηρείται ήδη από τους πρώτους έξι μήνες και παρουσίασε σταδιακή αύξηση με την πρόοδο της μελέτης. Η θεραπεία με Lecanemab έδειξε 31% χαμηλότερο κίνδυνο εξέλιξης στο επόμενο στάδιο της νόσου. Με τη χρήση στατιστικών μοντέλων εκτιμάται ότι οι ασθενείς στην ομάδα του Lecanemab χρειάζονται 25,5 μήνες για να πέσουν στο ίδιο νοητικό επίπεδο με αυτό που οι ασθενείς του εικονικού φαρμάκου φτάνουν στους 18 μήνες, υποδηλώνοντας επιβράδυνση της νοητικής εξέλιξης κατά 7,5 μήνες.

Επιπροσθέτως παρατηρήθηκε σημαντική μείωση στο φορτίο του αμυλοειδούς στον εγκέφαλο στους ασθενείς που έλαβαν Lecanemab σε σχέση με αυτούς που έλαβαν εικονικό φάρμακο. Παρόμοιες θετικές επιδράσεις σημειώθηκαν και για άλλους βιοδείκτες της νόσου.

Οι πιο σημαντικές ανεπιθύμητες ενέργειες ήταν εγκεφαλικές αιμορραγίες (Lecanemab: 17,3% εικονικό φάρμακο: 9,0%), και εγκεφαλικό οίδημα (Lecanemab: 12,6%, εικονικό φάρμακο: 1,7%).

Για περισσότερες πληροφορίες σχετικά με τη μελέτη, δείτε τη σχετική [δημοσίευση](#): van Dyck, C. H., et al. (2022). "Lecanemab in Early Alzheimer's Disease." New England Journal of Medicine.

Για βαθύτερη κατανόηση και περαιτέρω εκπαίδευση και πληροφορίες ως προς την άνοια και τη νόσο Αλτσχάιμερ, δείτε το εξ' αποστάσεως επιμορφωτικό πρόγραμμα [«Άνοια και Νόση: Πρόληψη, Αντιμετώπιση και Διάγνωση»](#) του ΕΚΠΑ: <https://alz.cce.uoa.gr/>



No. of Participants							
Lecanemab	859	824	798	779	765	738	714
Placebo	875	849	828	813	779	767	757