

# MAXH ΤΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ Θ. Αντρονιχός: Εγκρίνεται φάρμακο που επιβραδύνει την Alzheimer

Media: TA NEA Page: 51-52 Published at: 20-07-2023  
Author: Surface: 318.15 cm<sup>2</sup> Circulation: 10340  
Subjects:



---

MAXH ΤΩΝ ΚΥΤΤΑΡΩΝ Θ. Δημόπουλος: Εγκρίνεται φάρμακο που επιβραδύνει την Alzheimer

ΣΕΛ. 52

## FDA: εγκρίνει φάρμακο που μειώνει την εξέλιξη της νόσου Alzheimer

**Π**ρόσφατα, ο Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων των ΗΠΑ (FDA) ενέκρινε το φαρμακευτικό σκεύασμα Leqembi των εταιρειών Biogen και Eisai για ασθενείς με νόσο Alzheimer. Πρόκειται για το πρώτο φάρμακο που έχει αποδειχθεί ότι μειώνει τον ρυθμό εξέλιξης της νόσου και επιβραδύνει τη γνωστική και λειτουργική έκπτωση στους ενήλικες ασθενείς που βρίσκονται στα αρχικά και ήπια στάδια άνοιας της νόσου. Το νέο φάρμακο αποτελεί την πρώτη και μόνη εγκεκριμένη θεραπεία που στρέφεται έναντι των αμυλοειδικών πλακών που ευθύνονται για την παθογένεια της νόσου Alzheimer.

Συγκεκριμένα, το Leqembi είναι ένα μονοκλωνικό



αντίσωμα εξανθρωποποιημένης ανοσοσφαιρίνης γάμμα 1 (IgG1), που στοχεύει τις συσσωρευμένες διαλυτές και αδιάλυτες μορφές του αμυλοειδούς αβ. Το φάρμακο στοχεύει και καθαρίζει την πιο νευροτοξική μορφή αμυλοειδούς που συσσωρεύεται συνεχώς

καθώς αφαιρεί τις υπάρχουσες πλάκες με σκοπό τη θεραπεία αυτής της χρόνιας νόσου.

Η πλήρης έγκριση του φαρμάκου βασίστηκε στα αποτελέσματα της παγκόσμιας κλινικής μελέτης φάσης III Clarity AD, τα οποία παρουσιάστηκαν στο συνέδριο Clinical Trials on Alzheimer's Disease (CTAD) 2022 και δημοσιεύθηκαν στην έγκριτη επιστημονική επιθεώρηση The New England Journal of Medicine. Στη μελέτη συμπεριελήφθησαν ασθενείς με ήπια εξασθένηση της γνωσιακής λειτουργίας λόγω υποκείμενης νόσου Alzheimer από διαφορετικές φυλετικές και εθνικές ομάδες και με συμπαραμαρτούντα νοσήματα.

Το πρωτεύον καταληκτικό σημείο της μελέτης αφορούσε την αξιολόγηση της συνολικής γνωσιακής και λειτουργικής κλίμακας CDR-SB. Η θεραπεία με το Leqembi επιβράδυνε την κλινική μείωση στην κλίμακα CDR-SB κατά 27% στους 18 μήνες σε σύγκριση με το εικονικό φάρμακο. Επιπλέον, η νέα θεραπεία σημείωσε ένα σημαντικό όφελος κατά 37% στην κλίμακα ADCS MCI-ADL, η οποία αντικατοπτρίζει την ικανότητα των ασθενών να λειτουργούν ανεξάρτητα, συμπεριλαμβανομένης της δυνατότητας να ντύνονται, να τρέφονται και να συμμετέχουν σε κοινωνικές δραστηριότητες.

Τα μέλη της επιτροπής του FDA επιβεβαίωσαν τη συνολική σχέση κινδύνου - οφέλους του φαρμάκου και το φάρμακο εγκρίθηκε από τον FDA στο πλαίσιο της επιταχυνόμενης διαδικασίας έγκρισης. Τον Ιούνιο του 2023, η συμβουλευτική επιτροπή φαρμάκων περιφερικού και κεντρικού νευρικού συστήματος (PCNS) του FDA ψήφισε ομόφωνα ότι τα δεδομένα από την κλινική δοκιμή Clarity AD της Eisai επιβεβαίωσαν το κλινικό όφελος του Leqembi.

Ο Θάνος Δημόπουλος είναι καθηγητής Θεραπευτικής Αιματολογίας - Ογκολογίας, πρώτανος του ΕΚΠΑ