



Nuove molecole e bersagli, cos'è si evolve la terapia contro l'Alzheimer: il punto

Descrizione

(Adnkronos) "Il panorama terapeutico per la malattia di Alzheimer è in continua trasformazione". A spiegarlo sono gli esperti in un focus online dell'Agenzia italiana del farmaco. Cambiano quindi le strategie e la ricerca mette in campo nuovi bersagli da colpire per tentare di 'piegare' il corso della malattia che ruba i ricordi. Malattia in ascesa nel mondo, con l'invecchiamento della popolazione. Quali sono le novità? Due farmaci, si legge nel focus dell'ente regolatorio italiano, e cioè lecanemab e, più recentemente, donanemab, hanno ottenuto il parere favorevole del Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'Agenzia europea Ema per il trattamento di pazienti sintomatici con malattia di Alzheimer in fase iniziale. Tenuto conto del meccanismo d'azione e della valutazione dei dati clinici disponibili, l'indicazione è ristretta al trattamento di pazienti nei quali sia confermata la presenza di placche di amiloide e che abbiano determinate caratteristiche genetiche: sono esclusi, infatti, i portatori di due copie del gene per l'apolipoproteina E4, nei quali vi è un aumentato rischio di eventi avversi gravi. Il parere del Chmp rappresenta una valutazione scientifica centralizzata a livello europeo sull'efficacia, sicurezza e qualità di un nuovo medicinale. Una volta rilasciato, viene trasmesso alla Commissione Europea, che emette la formale autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutti gli Stati membri dell'Unione Europea. Si tratta di un passaggio indispensabile, illustra l'agenzia italiana, per rendere un farmaco potenzialmente accessibile nei sistemi sanitari dei singoli Paesi. A seguito dell'autorizzazione europea, dopo la presentazione del dossier da parte dell'azienda farmaceutica, l'Aifa avvia l'iter per la valutazione di questi medicinali, compresa la classificazione provvisoria del farmaco, l'istruttoria da parte della Commissione scientifico economica, la selezione della popolazione eleggibile al trattamento, la negoziazione del prezzo e della rimborsabilità, i criteri minimi per l'individuazione dei centri abilitati alla somministrazione. L'obiettivo, evidenzia l'Aifa, è "garantire un accesso rapido e sicuro a questi farmaci solo a quei pazienti in cui il profilo rischio-beneficio è favorevole, con la speranza di migliorare la gestione della malattia e la qualità della vita quotidiana". L'introduzione di medicinali così complessi prevede la definizione condivisa di criteri di eleggibilità clinica e il coinvolgimento delle Società scientifiche per realizzare linee guida e promuovere formazione specializzata. Tali terapie, infatti, non possono essere somministrate in modo autonomo, ma necessitano di contesti clinici protetti, con monitoraggio particolarmente intenso, anche tramite risonanze magnetiche e gestione da parte di neurologi esperti, cos'è come raccomandato dallo stesso Chmp come condizione per la loro

autorizzazione. Lecanemab, per esempio, il primo dei due farmaci, in ordine cronologico, ad essere stato valutato dal Chmp, può essere somministrato solo tramite infusione endovenosa della durata di circa un'ora, una volta ogni 2 settimane. Inoltre, per la prima infusione, il paziente deve essere tenuto sotto osservazione per quasi 3 ore dopo il completamento del trattamento, per monitorare segni e sintomi di possibili reazioni correlate all'infusione. Attualmente lecanemab, avendo ricevuto l'autorizzazione della Commissione Europea, è stato inserito da Aifa nella Classe C(nn), dedicata ai farmaci non ancora valutati ai fini della rimborsabilità. Donanemab ha invece ottenuto il parere favorevole del Chmp il 24 luglio 2025 e non è ancora autorizzato dalla Commissione Europea. La malattia di Alzheimer, conclude l'Aifa, richiede un intervento articolato, che includa sia strategie di prevenzione sia trattamenti integrati. E un ruolo sempre più rilevante sarà svolto dai biomarcatori, strumenti fondamentali per formulare diagnosi più accurate e valutare l'evoluzione della patologia, anche in risposta al trattamento. L'obiettivo della ricerca è sviluppare terapie mirate, capaci di agire su specifici meccanismi della patologia in base alle caratteristiche del singolo paziente. Questo tipo di approccio, ispirato ai principi della medicina di precisione, è attualmente al centro del lavoro di un Tavolo tecnico promosso da Aifa, che coinvolge le principali società scientifiche e rappresentanze mediche. salutewebinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. H24News

Tag

1. adnkronos
2. Ultimora

Data di creazione

Settembre 21, 2025

Autore

andreaperocchi_pdnrf3x8