



Alzheimer, ok Ue a nuovo farmaco per trattare fasi iniziali malattia

Descrizione

(Adnkronos) - La Commissione europea ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Ue per l'anticorpo monoclonale donanemab (Kisunla*), medicinale per le fasi iniziali della malattia di Alzheimer. Ne dà notizia la direzione generale Salute e Sicurezza alimentare della Commissione europea in una nota. Kisunla è indicato per il trattamento del deterioramento cognitivo lieve, compresa la demenza lieve nell'Alzheimer e può contribuire a rallentare la progressione dei problemi cognitivi e funzionali associati alla malattia di Alzheimer in alcuni pazienti, si legge nella nota.

L'autorizzazione si basa sulla valutazione scientifica positiva dell'Agenzia europea del farmaco Ema. Un via libera arrivato al riesame dopo un primo parere negativo. L'Ema aveva concluso che i benefici di questo medicinale superano i rischi per una specifica popolazione di pazienti affetti da Alzheimer in fase iniziale (persone che non presentano copia del gene ApoE4, una specifica forma del gene per la proteina apolipoproteina E, o persone che presentano una sola copia del gene).

La decisione di autorizzazione Ue stabilisce condizioni rigorose per l'uso di Kisunla, poiché è ritenuto adatto solo a pazienti con una particolare predisposizione genetica, si precisa nella nota. Vengono inoltre delineate chiare misure di mitigazione del rischio, come requisiti di etichettatura e monitoraggio. Si informa infine che la decisione della Commissione sarà presto disponibile online.

internazionale/esteri

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Settembre 25, 2025

Autore

redazione

default watermark