



Rimborso anti-Alzheimer, neurologo Marra: â??Centrale valutazione costi-beneficiâ?•

Descrizione

(Adnkronos) â?? Il problema che si sta ponendo in questo momento sulla disponibilitÃ degli anticorpi monoclonali per il trattamento dellâ??Alzheimer â?? riguarda non tanto lâ??efficacia o del rapporto rischio-beneficio, che Ã a favore del beneficio, ma Ã un discorso di costi e benefici. Il vantaggio che noi abbiamo in questo momento da questi farmaci â?? a 36 mesi e a 48 mesi â?? Ã quello, sempre piÃ consistente, del guadagno temporale di 2 anni sul decorso della malattia. Questo ha un significato dal punto di vista anche dei costi sociali, economici, istituzionali di presa in carico e di gestione della lungodegenza molto forte, ma a fronte di un costo del farmaco molto altoâ?•. CosÃ Camillo Marra, direttore della clinica della memoria della Fondazione policlinico A. Gemelli e professore di Neurologia presso lâ??universitÃ Cattolica del Sacro Cuore di Roma, chiarisce la situazione della rimborsabilitÃ dei farmaci innovativi per lâ??Alzheimer, in fase di valutazione da parte di Aifa- Agenzia Italiana del farmaco.

Attualmente, â??in Inghilterra, câ??Ã lâ??approvazione per lâ??uso clinico, ma il Nice ha negato la rimborsabilitÃ a livello del servizio sanitario â?? prosegue â?? Atteggiamenti simili sono stati adottati per esempio in Francia, in Olanda e in Germania con comportamenti un poâ?? diversi. Si sta lavorando per capire qual Ã il paziente a cui Ã piÃ efficace dare il farmaco e che puÃ trarre il maggior beneficio possibile e come ridurre i costi di gestione della terapiaâ?•.

Il percorso di approvazione dei farmaci innovativi per lâ??Alzheimer â??Ã stato piuttosto complesso, prima negli Stati Uniti, poi in Europa e attualmente sta avendo delle grosse criticitÃ anche in Italia â?? ricostruisce lâ??esperto â?? Questa difficoltÃ nasce dal fatto che il primo farmaco, lâ??aducanumab, fu approvato negli Stati Uniti, per la prima volta, utilizzando un criterio surrogato di valutazione dellâ??efficacia, cioÃ la pulizia del cervello dalla beta-amiloide, proteina che si accumula in questi pazienti. Si tratta di un endpoint derivato, non primario come lâ??efficacia clinica. I farmaci che sono venuti dopo, il lecanemab e il donanemab, che sono stati approvati dalla Food and Drug Administration e poi successivamente dallâ??Ema, ente regolatorio europeo, hanno sopperito a questo perchÃ hanno dimostrato un raggiungimento dellâ??endpoint primario negli studi a 72 settimane. Lâ??approvazione da parte dellâ??Ema Ã arrivato nel nel 2025: prima per aducanumab, a luglio, e poi di donanemab a ottobreâ?•.

Il problema Ã che mancano elementi certi per definire il profilo dei pazienti piÃ1 responder alla terapia rispetto ai non responder Ã spiega Marra Ã Sappiamo invece sicuramente di piÃ1 su chi ha maggior rischio di sviluppare effetti collaterali: persone oltre una certa etÃ ; pazienti che hanno subito degli eventi ischemici recenti cerebrali o in terapia con anticoagulanti. Nei portatori di una omozigosi di tipo Apoe4, per esempio, il farmaco Ã vietato, perchÃ il rischio supera il beneficio: il rischio di emorragia Ã piuttosto alto. L'orientamento regolatorio, in generale, Ã di non dare il farmaco in queste situazioni.

L'individuazione del paziente ideale Ã piÃ1 complessa perchÃ si basa sulla definizione di fase 4 di compromissione cognitiva che indica il livello di compromissione cognitiva a vale ancora la pena di dare il trattamento e oltre il quale non conviene piÃ1. Su questo Ã precisa il neurologo Ã abbiamo, per esempio, soltanto il testo Cdr: si sa che se il paziente supera l'1 Ã da considerare non trattabile, tra 0,5 e 1 Ã da considerare trattabile. Si tratta perÃ di una misura grossolana: dovremmo trovare delle misure in grado di identificare pazienti a rischio di sviluppare la malattia, portatori ovviamente di beta-amiloide e di fosfo-tau, quindi affetti da patologia d'Alzheimer, con altre metodiche di indagine, in fase piÃ1 precoce. Quanto piÃ1 precoce Ã l'intervento Ã puntualizza Ã probabilmente tanto maggiore poi Ã il beneficio nel lungo termine. Per questo dovremmo avere degli studi di popolazione fatti per lunghi periodi per poter dire chi Ã piÃ1 responder e chi meno responder. Parliamo di studi su ampie popolazioni di 2.000, 4.000, 5.000 pazienti seguiti per 3, 4, 5, 6 anni.

Un'altra questione importante sul tavolo di Aifa riguarda la scelta della modalitÃ di somministrazione, l'identificazione dei centri e delle qualifiche che dovrebbero avere quelli in grado di effettuare tutta questa attivitÃ di selezione dei pazienti, monitoraggio e distribuzione dei farmaci Ã sottolinea Marra Ã In Italia abbiamo oltre 500 centri e le loro caratteristiche non sono tutte uguali e non tutte hanno le facility per gestire diagnostica, infusioni e monitoraggio nello stesso modo. L'identificazione di questi centri Ã conclude Ã sarÃ parte integrante di questo lavoro che deve essere fatto dagli organi di regolazione amministrativa e sanitaria.

Ã

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Maggio 7, 2026

Autore

redazione