



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

Descrizione

(Adnkronos) â?? Il problema che si sta ponendo in questo momento sulla disponibilit  degli anticorpi monoclonali per il trattamento dellâ??Alzheimer â?? riguarda non tanto lâ??efficacia o del rapporto rischio-beneficio, che   a favore del beneficio, ma   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??   quello, sempre pi  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 alto •. Cos  Camillo Marra, direttore della clinica della memoria della Fondazione policlinico A. Gemelli e professore di Neurologia presso lâ??universit  Cattolica del Sacro Cuore di Roma, chiarisce la situazione della rimborsabilit  dei farmaci innovativi per lâ??Alzheimer, in fase di valutazione da parte di Aifa- Agenzia Italiana del farmaco.

Attualmente, â??in Inghilterra, câ??  lâ??approvazione per lâ??uso clinico, ma il Nice ha negato la rimborsabilit  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 po  diversi. Si sta lavorando per capire qual   il paziente a cui   pi  efficace dare il farmaco e che pu  trarre il maggior beneficio possibile e come ridurre i costi di gestione della terapia •.

Il percorso di approvazione dei farmaci innovativi per lâ??Alzheimer   stato piuttosto complesso, prima negli Stati Uniti, poi in Europa e attualmente sta avendo delle grosse criticit  anche in Italia â?? ricostruisce lâ??esperto â?? Questa difficolt  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, cio  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 dall Ema, ente regolatorio europeo, hanno sopperito a questo perch  hanno dimostrato un raggiungimento dell endpoint primario negli studi a 72 settimane. L approvazione da parte dell Ema   arrivato nel 2025: prima per aducanumab, a luglio, e poi di donanemab a ottobre •.

Il problema Ã che mancano elementi certi per definire il profilo dei pazienti piÃ¹ responder alla terapia rispetto ai non responder spiega Marra. 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 precisa il neurologo abbiamo, per esempio, soltanto il testo Cdr: si sa che se il paziente supera 1 da considerare non trattabile, tra 0,5 e 1 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 puntualizza 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 sottolinea Marra. 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 conclude 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