

Nuovi anti-Alzheimer, neurologi: â??Serve confronto con Aifa per individuare chi puÃ² beneficiarneâ?•

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? La SocietÃ italiana di neurologia (Sin), lâ??Associazione autonoma aderente alla Sin per le demenze (Sindem) e la SocietÃ delle scienze neurologiche ospedaliere (Sno) â??prendono atto della decisione con cui la Commissione scientifica ed economica del farmaco (Cse) di Aifa, nella seduta del 15-19 giugno 2026, ha confermato il proprio orientamento contrario alla rimborsabilitÃ a carico del Ssn dei due anticorpi monoclonali anti-beta-amiloide lecanemab e donanemab, indicati per le fasi iniziali della malattia di Alzheimerâ?•. In una nota diffusa dalla Sin le societÃ scientifiche ricordano che, â??come la stessa Aifa ha precisato, lâ??iter di valutazione dei due medicinali non risulta ancora definitivamente concluso: si tratta di una decisione intermedia, in attesa delle controdeduzioni che le aziende produttrici potranno presentare. Ã? in questa fase istruttoria, ancora aperta, che le societÃ ritengono utile e necessario offrire il proprio contributo scientifico e clinicoâ?•. Per i neurologi, in particolare, â??risulta necessario un affinamento dellâ??analisi dei trial registrativi che sposti il focus dalla popolazione complessiva degli studi a quei sottogruppi di pazienti le cui traiettorie di malattia appaiono piÃ¹ suscettibili di un beneficio clinicamente misurabile con lâ??impiego di questi farmaciâ?•.

Le societÃ propongono quindi â??un perimetro dâ??uso piÃ¹ circoscritto, monitorato nellâ??ambito di unâ??attivitÃ clinica post-marketing, riferito a quei sottogruppi di pazienti con malattia biologicamente giÃ attiva e clinicamente ben definita, che hanno presentato benefici clinici â?? funzionali e cognitivi â?? oltre lâ??effetto noto sui marcatori biologici di malattia. Una selezione piÃ¹ stringente dei candidati al trattamento, supportata da criteri diagnostici clinicamente condivisi, puÃ² contribuire complessivamente a rendere piÃ¹ solido e comprensibile il rapporto beneficio-rischio su cui si fonda la decisione regolatoria. Inoltre, alcuni strumenti per la stratificazione di rischio e per lâ??organizzazione territoriale ad oggi disponibili possono permettere di massimizzare il rapporto costo-efficacia su una popolazione selezionata di pazientiâ?•, sottolineano gli esperti.

Sin, Sindem e Sno avanzano quindi la proposta di â??promuovere un programma nazionale, affidandone la regia ad Aifa, che miri a produrre nuove evidenze attraverso un modello di â??Coverage with evidence developmentâ??. Tale programma, mediante il coinvolgimento delle aziende titolari delle autorizzazioni allâ??immissione in commercio, rappresenta una modalitÃ coerente con lâ??obiettivo di generare evidenze aggiuntive utili alle future decisioni regolatorieâ?•. Sin, Sindem e Sno, inoltre,

â??chiedono ad Aifa la possibilitÃ di essere ascoltati in audizione in Cse per offrire il proprio contributo tecnico sulle possibili evoluzioni del dossier, sui criteri di selezione dei pazienti e sui percorsi diagnostico-assistenziali da definire ed implementare per un impiego appropriato e sostenibile di queste terapie. Come neurologi â?? conclude la nota â?? siamo i primi a richiedere rigore nella valutazione di farmaci che comportano rischi non banali e un impegno organizzativo importante per i centri. Ma proprio questo rigore ci porta a chiedere che la valutazione si concentri sui pazienti che possono realmente trarne beneficio, con esiti misurati sul piano clinico. Riteniamo sia utile riaprire un confronto costruttivo tra Aifa, Iss, societÃ scientifiche, associazioni dei pazienti e aziende, nellâ??interesse delle persone con Alzheimer e delle loro famiglieâ?•.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

default watermark

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Luglio 3, 2026
Autore
redazione