

La FDA concede la aprobación acelerada a lecanemab

Lecanemab es el segundo tratamiento farmacéutico para la enfermedad de Alzheimer que sale al mercado desde 2003, tras la aprobación condicional de Aduhelm (aducanumab) en junio de 2022.

Se trata del segundo tratamiento para la enfermedad de Alzheimer que se aprueba en EE.UU. desde 2003, tras la aprobación del aducanumab (Aduhelm) el año pasado.

En un comunicado publicado en su sitio web, la FDA declaró:

"Hoy, la Administración de Alimentos y Medicamentos de EE.UU. ha aprobado Leqembi (lecanemab-irmb) a través de la vía de Aprobación Acelerada para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. Leqembi es el segundo de una nueva categoría de medicamentos aprobados para la enfermedad de Alzheimer que se dirigen a la fisiopatología fundamental de la enfermedad. Estos medicamentos representan un avance importante en la lucha actual por tratar eficazmente la enfermedad de Alzheimer".

Esta noticia se produce tras la publicación de los resultados del estudio de fase 3 de lecanemab titulado CLARITY AD, que sugerían que lecanemab tenía una eficacia terapéutica significativa en la reducción del deterioro cognitivo, el criterio de valoración principal del ensayo.

Biogen y Eisai han indicado que solicitarán la aprobación reglamentaria en Japón y Europa antes de finales de marzo de 2023.

En respuesta a la noticia, Paola Barbarino, directora ejecutiva de ADI, declaró:

"Estamos encantados con la noticia de que un nuevo tratamiento para la enfermedad de Alzheimer estará pronto disponible para los enfermos de Alzheimer en los Estados Unidos y esperamos que Eisai y Biogen hagan todo lo posible para acelerar su disponibilidad en otros países de todo el mundo, teniendo en cuenta sus planes inminentes de presentar solicitudes de autorización de comercialización para Japón y Europa. Instamos a las autoridades reguladoras a que consideren este tratamiento utilizando los mismos parámetros que utilizarían con otras afecciones y a que eviten el estigma, el edadismo y la discriminación que a menudo se asocian a esta enfermedad."

Al igual que con otros tratamientos aprobados y en desarrollo, la aprobación de lecanemab pone aún más de relieve la necesidad de abordar la preparación de los sistemas sanitarios en todo el mundo y, en consecuencia, plantea importantes cuestiones relacionadas con la disponibilidad del tratamiento, el acceso, la elegibilidad y la asequibilidad para las personas que viven con demencia en los mercados en los que no hay planes inminentes para presentar la aprobación reglamentaria o para los países en los que los sistemas sanitarios aún se están desarrollando, especialmente los de los países de ingresos bajos y medios.

Alireza Atri, Presidente del Comité Médico y Científico de la ADI, declaró: *"El proceso para que lecanemab sea finalmente ampliamente accesible y terapéuticamente optimizado como una opción de atención clínica estándar llevará*

años de colaboración, compromiso, alineación, reflexión, tiempo y esfuerzo por parte de las múltiples partes interesadas. En los Estados Unidos, durante el próximo año y más, se requerirá la plena aprobación de la FDA; determinaciones de cobertura basadas en la ciencia, equitativas y accesibles; recomendaciones prácticas de uso apropiado para guiar a los médicos en el uso seguro y eficaz de una nueva clase y paradigma terapéutico para la EA; y la superación de muchos conocimientos, competencia, recursos y desafíos sistémicos".

No obstante, no se trata simplemente de aspiraciones, sino que son alcanzables y un imperativo para avanzar en el camino de ofrecer mejores opciones terapéuticas en beneficio de nuestros pacientes y familias afectados por la enfermedad de Alzheimer.

ADI proporcionará más actualizaciones a medida que estén disponibles, en particular con respecto al reembolso de este medicamento por parte de las autoridades sanitarias y las posibles desigualdades.