

Los resultados del lecanemab atraen la atención internacional en el CTAD

Eisai presentó los resultados de su ensayo clínico confirmatorio de fase 3 (CLARITY AD) en la 15ª conferencia de Ensayos Clínicos sobre la Enfermedad de Alzheimer (CTAD) celebrada en San Francisco, que muchos consideran como una noticia positiva en la temática.

El 30 de noviembre, Eisai presentó los resultados de su ensayo clínico confirmatorio de fase 3 (CLARITY AD) en la 15ª conferencia de Ensayos Clínicos sobre la Enfermedad de Alzheimer (CTAD) celebrada en San Francisco (EE.UU.).

Los resultados, en consonancia con su anterior anuncio de septiembre, informan de que, al cabo de 18 meses, las personas con demencia que recibieron lecanemab experimentaron una reducción de la tasa de deterioro cognitivo de alrededor del 27%. Aunque el tratamiento aún debe someterse a la aprobación reglamentaria de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA), la Agencia Europea del Medicamento (EMA) y otros organismos reguladores, muchos son optimistas por los datos presentados por Eisai y se congratulan de lo que esto puede significar para los millones de personas afectadas por la enfermedad de Alzheimer y para futuras inversiones en investigación.

Los datos presentados, que se publicaron simultáneamente en el New England Journal of Medicine, suscitan algunas cuestiones importantes y oportunas sobre el siguiente paso en relación con la presentación de solicitudes de aprobación ante los organismos reguladores, tanto en los Estados Unidos como en Europa y en todo el mundo. Tras 20 años de frustraciones en la investigación y ensayos negativos, un tratamiento que ofrezca un cambio significativo exige la atención oportuna de los organismos reguladores.

En el momento de la publicación de los resultados, la directora general de ADI, Paola Barbarino, declaró:

“La comunidad del Alzheimer y de la demencia está acostumbrada desde hace años a los altibajos de los posibles avances terapéuticos, que luego resultan no cumplir. Detrás de todos estos fracasos hay muchas personas que han dedicado sus vidas, carreras y esperanzas a ayudar a los millones de personas que viven con demencia y Alzheimer en todo el mundo.”

"Hace unas horas se han publicado los últimos resultados de lecanemab y tienen buena pinta. En pocas palabras, se trata de un estudio positivo que muestra una eficacia del 24 al 37% en múltiples medidas cognitivas y funcionales. Lo digo con cautela, ya que esto necesitará más tiempo y más investigación".

Los resultados del ensayo también plantean importantes cuestiones relacionadas con la preparación de los sistemas sanitarios de todo el mundo y su posible capacidad para acoger el lecanemab y cualquier otro tratamiento futuro, si se concede la aprobación reglamentaria. Habiendo abogado por la preparación de los sistemas sanitarios durante más de dos décadas, ADI reitera que es importante que los gobiernos tomen nota y apliquen las políticas necesarias para garantizar que

quienes viven con demencia puedan acceder a los tratamientos, siempre y cuando estén disponibles y sean asequibles.

Para las personas afectadas por la enfermedad de Alzheimer, el tiempo es esencial. ADI espera ansiosamente más detalles sobre los próximos pasos de un tratamiento que podría permitir a las personas vivir de forma independiente durante más tiempo y pasar más tiempo con la familia y los seres queridos

Seguiremos proporcionando más información sobre este proceso a medida que esté disponible.