

Nuevo medicamento para el Alzheimer recibe aprobación de la FDA

Por Luciana Mitzkun

17 de Julio de 2023

En el 6 de julio, después de años enredados en controversia, Leqembi (nombre genérico lecanemab), un medicamento que se cree que ralentiza levemente el progreso de la enfermedad de Alzheimer en sus etapas iniciales, finalmente recibió la aprobación total de la Administración de Alimentos y Medicamentos (FDA).

No es una cura: no puede revertir los síntomas; no puede restaurar recuerdos ni tampoco funciones cerebrales previamente perdidas. Los beneficios de su uso se restringen a una modesta disminución en la velocidad de aparición de nuevos síntomas. Y de beneficio solo para pacientes en las primeras etapas de la enfermedad de Alzheimer.

Sin embargo, su aprobación se considera un gran avance en el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer: el segundo de su clase en recibir la aprobación de la FDA, el fármaco desarrollado por la asociación entre los laboratorios Eisai y Biogen, se dirige a las placas amiloides en el cerebro que están parcialmente asociadas con la enfermedad (aunque sus factores causales, si los hay, aún no se conocen bien). Otros medicamentos para el Alzheimer aprobados anteriormente, como la memantina y el donepezil, que se prescriben en gran medida, se dirigen al funcionamiento del cerebro con la intención de contrarrestar los síntomas de la enfermedad relacionados con la demencia.

El primer fármaco antiamiloide que salió al mercado fue el igualmente controvertido Aduhelm, del fabricante Biogen (el mismo fabricante de Leqembi, ahora asociado con Eisai).

En 2021, un panel de la FDA enfrentó fuertes críticas cuando otorgó la aprobación acelerada a Aduhelm, a pesar de sus datos contradictorios y confusos: la eliminación de la placa del cerebro no pareció cambiar la progresión de la enfermedad.

Medicare se negó a cubrir Aduhelm y los médicos se negaron a prescribirlo.

¿Quién debería considerar este nuevo tratamiento?

No todos los pacientes con deterioro cognitivo leve o demencia en etapa temprana calificarán para este tratamiento, solo aquellos con presencia confirmada de placas amiloides en el cerebro. Los datos de investigación indican que los pacientes que se benefician del tratamiento muestran una disminución del deterioro cognitivo de hasta un 27 % durante 18 meses, aproximadamente un retraso de 6 meses en la progresión de los síntomas. En el camino de la demencia progresiva, es el equivalente a soltar el pie del acelerador.

Aunque algunos expertos pueden considerar que los beneficios generales no son clínicamente significativos, el tratamiento podría retrasar los nuevos síntomas de demencia lo suficiente como para permitir a los pacientes unos meses más con sus familias.

Lamentablemente, los pacientes que ya se encuentran en las etapas intermedias o tardías de la enfermedad de Alzheimer no califican para el tratamiento, ni tampoco aquellos afectados con otras formas progresivas de demencia, como la demencia con cuerpos de Lewy, vascular, o frontotemporal.

¿Cuánto cuesta?

El tratamiento es realmente caro. Medicare cubrirá el costo anual de \$26,500 del medicamento Leqembi, desde que los pacientes y los proveedores participen en los registros de recopilación de datos que rastrean el desempeño del medicamento.

Además de los costos del medicamento en sí, los pacientes pueden incurrir en miles de dólares al año en costos de coseguro relacionados con los procedimientos de infusión cada dos semanas, que son necesarios para la administración del medicamento (no, Leqembi no está en forma de píldora). Se necesitan exploraciones PET de amiloide y pruebas genéticas APOE4 para determinar la elegibilidad y los niveles de seguridad individuales del tratamiento. También hay costos asociados con las exploraciones continuas y otras pruebas necesarias para monitorear los posibles efectos secundarios durante todo el tratamiento.

¿Efectos secundarios? Sí.

Un posible efecto secundario denominado anomalías en la imagen relacionadas con el amiloide (ARIA) se ha relacionado con el uso de lecanemab. La afección, que implica hemorragia cerebral, inflamación cerebral o una combinación de ambas, se encuentra presente en aproximadamente 2 de cada 10 personas que reciben el medicamento y la mayoría de los casos son asintomáticos o se resuelven rápidamente con el tratamiento adecuado. Sin embargo, durante el ensayo, tres pacientes murieron a causa de ello. Las personas que portan una versión genética específica llamada APOE-ε4 tienen un mayor riesgo de ARIA.

Teniendo en cuenta la evidencia de hemorragia cerebral asociada con lecanemab, no se recomienda para personas que toman anticoagulantes fuertes, como Eliquis o Xarelto. También pueden ocurrir reacciones a la infusión en sí, que afectan a más del 25% de los pacientes.

¿Debo calificar para el tratamiento y estar dispuesto a correr los riesgos, puedo tomarlo?

Es posible que este tratamiento no esté disponible para todos los que califican y lo desean, y pueden pagarlo.

Los médicos primero deben evaluar a sus pacientes para determinar si reúnen los requisitos, lo que requiere pruebas de imágenes complejas o una punción lumbar para confirmar la presencia de amiloide en el cerebro. Los sitios de los proveedores de infusión deben estar equipados para proporcionar el tratamiento cada dos semanas. Los centros de imágenes también deberán ofrecer exploraciones cerebrales periódicas para controlar los efectos secundarios durante el tratamiento.



A la mayoría de los centros de salud les llevará algún tiempo organizar todos los componentes necesarios para brindar tratamientos tan complejos, y es posible que los pacientes de las zonas rurales tengan que viajar largas distancias para acceder a las instalaciones que los brindan.

La pregunta de los \$64.000: ¿Vale la pena?

Solo usted puede decidir si vale la pena continuar con el tratamiento con Leqembi. Los efectos secundarios, los costos, los inconvenientes y el compromiso personal con los requisitos del régimen de tratamiento son altos, con pocas promesas de resultados beneficiosos reales. Pero para muchos pacientes recién diagnosticados, vale la pena correr el riesgo de disminuir la velocidad con la que progresa la enfermedad, por fugaz que sea.

Cada paciente debe consultar con sus médicos y seres queridos, considerar todos los riesgos, costos y beneficios potenciales del tratamiento, y permitir que sus propios deseos personales y su filosofía de atención los guíen.

Nosotros, los cuidadores y los profesionales de la comunidad del cuidado de la memoria, seguiremos apoyando a nuestros amigos y familiares afectados por la enfermedad de Alzheimer, sea cual sea el curso de tratamiento que elijan.

¿Es este el futuro en el tratamiento del Alzheimer?

Hay otros medicamentos de anticuerpos monoclonales antiamiloides adicionales que se están investigando actualmente y están pasando por el proceso de aprobación, como el donanemab, que está siendo desarrollado por Eli Lilly. Hasta ahora, los datos sobre donanemab han demostrado que es ligeramente más efectivo que lecanemab, especialmente cuando se considera a Tau, la otra proteína principal relacionada con la enfermedad de Alzheimer, como un biomarcador secundario.

El curso de la investigación internacional hasta ahora indica que el tratamiento para el Alzheimer en nuestro futuro previsible no será una cura. Lo más probable es que los tratamientos estén compuestos por un cóctel de fármacos dirigidos tanto a las proteínas amiloides como a las Tau, con la intención de retrasar la aparición de los síntomas.

En una enfermedad que nos roba un tiempo precioso, tratamientos más efectivos nos pueden ganar algo de tiempo hasta que un día, ¿me atrevo a desearlo?, haya una cura. Por ahora, retrasar los síntomas del Alzheimer, aunque solo sea por unos meses, puede ser un enfoque increíblemente inteligente para estar adelante de la enfermedad, después de todo.



Luciana Mitzkun

Luciana es especialista en cuidado de la memoria, autora de **Un Paso Delante de la Demencia** (también en Inglés, Ahead of Dementia), disponible en [Amazon](#).

Para obtener más información sobre el trabajo de Luciana, visite AdelantedelaDemencia.com

Luciana se desempeña como directora de servicios comunitarios en **Villa Alamar**, una comunidad residencial modelo para el cuidado de la memoria en Santa Bárbara, California.

VillaAlamar.com