



Tras el anuncio de ayer de que el Comité Asesor de la EMA reconsideraba su posición y finalmente recomienda lecanemab contra la enfermedad de Alzheimer

La Sociedad Española de Neurología se congratula de la decisión de la EMA que permitirá la utilización del lecanemab contra la enfermedad de Alzheimer en Europa

15 de noviembre de 2024.- Ayer, el comité de expertos de la Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) recomendó la aprobación del fármaco lecanemab a personas con enfermedad de Alzheimer que padezcan deterioro cognitivo leve o demencia leve. En su recomendación señala que este tratamiento solo puede ser iniciado y supervisado por médicos expertos en el diagnóstico y tratamiento de la enfermedad de Alzheimer que dispongan de la tecnología suficiente- especialmente resonancias- para su correcto seguimiento y que su autorización de comercialización solo incluye a personas con solo una copia o ninguna de ApoE4 (una forma determinada del gen de la proteína apolipoproteína E).

"La EMA ha realizado un recomendación similar a la ya realizada por la Agencia Reguladora de Medicamentos y Productos Sanitarios del Reino Unido, en la que además de poner restricciones en el uso de este fármaco para excluir a los pacientes con mayor riesgo de complicaciones -como son los pacientes con dos copias del gen ApoE4-, subraya que el medicamento solo estará disponible a través de un programa de acceso controlado", comenta la Dra. Raquel Sánchez del Valle, Coordinadora del Grupo de Estudio de Conducta y Demencias de la Sociedad Española de Neurología (SEN). "Teniendo en cuenta que julio de 2024 la EMA recomendó inicialmente que no se aprobase en la Unión Europea la comercialización del lecanemab, en la SEN nos congratulamos enormemente de que la EMA haya reconsiderado su recomendación. Se trata de una decisión que, en este caso, se aproxima a la de otras agencias reguladoras y comités asesores y que permitirá a los pacientes europeos poder tener acceso a los mismos tratamientos que los pacientes de otros países como Estados Unidos, Reino Unido, Japón, China, Arabia Saudita, Israel, etc."

"Tras 20 años sin novedades, en el último año, en EE.UU, Reino Unido, Japón, China, Israel o Emiratos Árabes Unidos, se han aprobado dos fármacos -uno de ellos es el lecanemab- dirigidos contra la proteína amiloide que se acumula en el cerebro de los pacientes, que consiguen ralentizar el avance de esta patología en fases iniciales", comenta el Dr. Jesús Porta-Etessam, Presidente de la Sociedad Española de Neurología. "Aunque estos medicamentos no permiten parar totalmente la progresión de la enfermedad, los resultados son modestos y no están exentos de efectos secundarios, es absolutamente fundamental que -aunque con las restricciones pertinentes- los pacientes europeos tengan acceso a los mismos tratamientos a los que pueden acceder otros pacientes de países de nuestro entorno"

En julio de 2024, la Sociedad Española de Neurología (SEN) ya había mostrado su preocupación al conocer que inicialmente el comité asesor de la EMA recomendó que no se aprobase en la Unión Europea la comercialización del lecanemab, porque su no aprobación colocaba a los centros europeos a la cola en la innovación en este campo, al no permitirles evaluar en un escenario clínico habitual la eficacia y la seguridad a largo plazo de este tipo de nuevos fármacos y porque suponía que los pacientes europeos no iban a tener acceso a los mismos tratamientos a los que tienen los pacientes de otros países de su entorno. Por esa razón, la SEN, junto con diversas sociedades científicas europeas alentaron a la EMA a reconsiderar su decisión, argumentando que se podía aumentar la seguridad de estos fármacos excluyendo a los pacientes con mayor riesgo de complicaciones e incluyendo restricciones, como finalmente fue anunciado ayer.

"Tras esta recomendación oficial de la EMA, que en nuestra opinión es una gran noticia y muy sensata, serán las autoridades españolas las que decidan si este fármaco será financiado por el Sistema Nacional de Salud (SNS) y en qué condiciones. En todo caso, el Grupo de Estudio de Conducta y Demencias de la Sociedad Española de Neurología, realizará próximamente unas recomendaciones sobre los criterios a tener en cuenta para el buen uso de éste u otros fármacos similares en nuestro medio", señala la Dra. Raquel Sánchez del Valle.

Ana Pérez Menéndez

Sociedad Española de Neurología

Departamento de Prensa

Email: prensa@sen.org.es

Tlf: +34 91 314 84 53 (ext. 6)

Mov: +34 647953790

Fax: +34 91 314 84 54