

---

## **L'EMA approva Lecanemb per il trattamento della malattia di Alzheimer: luci ed ombre di una decisione**

La recente decisione dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) di rivedere la propria precedente posizione negativa e autorizzare l'uso dell'anticorpo monoclonale anti amiloide lecanemab per il trattamento della malattia di Alzheimer è una notizia importante.

Certamente la possibilità di disporre anche nel nostro Paese (come già avviene negli USA e in altri Paesi) di un farmaco in grado di rallentare la progressione della malattia agendo su uno dei meccanismi causali (il deposito di beta amiloide) è una notizia importante per i malati e le loro famiglie e di soddisfazione per i clinici e i ricercatori.

L'Associazione Italiana di Psicogeriatría (AIP) ritiene che, accanto agli aspetti positivi, sia tuttavia doveroso porre l'attenzione anche su alcune criticità.

Innanzitutto, il farmaco potrà essere somministrato ad un numero limitato di malati (probabilmente non più del 10%), con disturbo cognitivo iniziale dovuto a malattia di Alzheimer, senza controindicazioni cliniche e con un profilo genetico ben definito, correlato ad un più basso rischio di effetti collaterali. Vi è quindi il rischio di creare illusioni e false speranze in molti casi. E' pertanto necessaria una comunicazione corretta rivolta al pubblico che eviti eccessive enfattizzazioni e diventa fondamentale un attivo coinvolgimento dei medici di famiglia per evitare di inviare ai centri specializzati (i CDCD), che avranno la funzione di selezionare i candidati al trattamento, pazienti chiaramente inadatti. Ai CDCD spetterà il compito di fornire alla stragrande maggioranza dei malati che non potranno accedere al trattamento le cure alternative sia di tipo farmacologico che non farmacologico evitando situazioni di "abbandono terapeutico".

Inoltre, vanno evitate illusioni rispetto ai risultati del trattamento che (secondo i dati ad oggi disponibili) "rallenta" l'evoluzione della malattia con una efficacia soprattutto sui disturbi cognitivi (a 18 mesi il declino cognitivo rallenta del 27%), anche se non appare in grado di bloccare il progressivo declino. La limitazione del trattamento ai soggetti con un profilo genetico definito (una o nessuna copia di ApoE4) riduce il tasso dell'effetto collaterale più temibile (denominato "ARIA": anomalie di imaging correlate all'amiloide, corrispondenti a edema o sanguinamento cerebrale) "solo" al 21,8% (8,9% per emorragia e 12,9% per edema); questo richiede un monitoraggio del rapporto rischio-beneficio molto attento e uno stretto controllo dei malati in trattamento.

La selezione dei pazienti e il loro monitoraggio durante il trattamento richiede un complesso sistema diagnostico e di follow-up con investimenti organizzativi non indifferenti. Resta forte la domanda di quanti centri saranno in grado di affrontare questa sfida, con il rischio di determinare disuguaglianze territoriali con possibili "pellegrinaggi" verso i centri maggiormente specializzati.

La terapia e il monitoraggio sono estremamente costosi (negli USA si stimano circa 100.000 \$ all'anno tra costi diretti e indiretti); questo grande investimento non deve tradursi in sottrazione di risorse e investimenti, già largamente inferiori a quanto necessario, per tutti gli altri pazienti e per altre modalità di cura (quali l'assistenza domiciliare, la residenzialità, i trattamenti non farmacologici, il supporto ai



ASSOCIAZIONE  
ITALIANA  
PSICOGERIATRIA

Riviera dei Mugnai, 8 – 35137 Padova  
e-mail: segreteria.psicogeriatría@gmail.com  
phone: 3516427820

PRESIDENTE:	Prof. DIEGO DE LEO
PAST-PRESIDENT:	Prof. MARCO TRABUCCHI
VICE-PRESIDENTI:	Dott. PIERLUIGI DAL SANTO Dott.ssa GIOVANNA FERRANDES Prof. GIANCARLO LOGROSCINO Dr. CLAUDIO VAMPINI
PRESIDENTE COMITATO DI GARANZIA E INDIRIZZO:	Prof. LUIGI FERRANNINI
RESPONSABILE SEZIONI REGIONALI:	Dr. CARLO SERRATI
SEGRETARIO:	Dr. ANGELO BIANCHETTI

---

familiari), che hanno dimostrato efficacia nel rallentare l'evoluzione della malattia e nel migliorare la qualità di vita della persona malata e della famiglia.

Poiché infine con elevata probabilità gli anziani non saranno idonei al trattamento (negli studi registrativi l'età media dei pazienti inclusi nei trial è di 71 anni), vi è il rischio che l'età di per sé possa diventare una barriera all'accesso ai servizi di diagnosi e cura.

In conclusione, l'AIP auspica una riflessione attenta e una discussione approfondita nella fase che precede l'immissione in commercio di lecanemab nel nostro Paese, perché questo possa realmente tradursi in un miglioramento dell'offerta di cura per tutti i malati di Alzheimer indipendentemente dall'età, dalla gravità della malattia e dalla complessità clinica. Rilevare le ombre accanto alle luci è un dovere nei confronti dei malati e delle loro famiglie.

Associazione Italiana di Psicogeriatría

Il Presidente Diego De Leo