

GAS
communication

NOW PART OF
AIM COMMUNICATION

Rassegna Stampa



INDICE

SOCIETA ITALIANA DI NEUROLOGIA

08/06/2021 Metro - Milano	5
Un farmaco che rallenta l'Alzheimer	
10/06/2021 Avvenire - Nazionale	6
Alzheimer: la cura di svolta e i dubbi	
10/06/2021 Corriere del Mezzogiorno - Napoli	8
Farmaco anti Alzheimer, Tedeschi: «Anche la Campania nella ricerca»	
10/06/2021 Il Mattino di Puglia e Basilicata	9
ALZHEIMER, LA SIN FAVOREVOLE AL NUOVO FARMACO	

SOCIETA ITALIANA DI NEUROLOGIA WEB

06/06/2021 HarDoctor News, il Blog di Carlo Cottone 09:00	11
Emicrania e anticorpi monoclonali	
07/06/2021 doctor33.it	13
Alzheimer, negli Usa approvato primo farmaco contro la malattia. E' un anticorpo monoclonale	
07/06/2021 ilsole24ore.com	14
Alzheimer, via libera dagli Usa al primo farmaco per rallentare decorso malattia	
07/06/2021 metronews.it	16
Ok al primo farmaco progettato contro Alzheimer	
07/06/2021 Ok-salute.it 15:45	18
Alzheimer: approvato il primo farmaco che agisce sulla causa della malattia	
07/06/2021 secoloditalia.it 20:32	20
Storica scoperta nella cura dell'Alzheimer: rallenta la malattia e protegge il cervello ma è molto costosa	

08/06/2021 Farmacista33	22
Alzheimer, primo farmaco approvato dopo 20 anni: modifica decorso malattia	
08/06/2021 doctor33.it	24
Via libera Fda a farmaco anti-Alzheimer, Pani: scelta coraggiosa. Ora occhi puntati su Europa	
08/06/2021 federfarma.it	26
Un anticorpo monoclonale per rallentare il decorso dell'Alzheimer. L'Fda dà il via libera	
08/06/2021 sanitainformazione.it 13:17	28
Fda approva un nuovo farmaco contro l'Alzheimer. Ne parliamo con il prof. Tedeschi (presidente SIN)	
09/06/2021 focus.it	30
Salute Aducanumab: un farmaco contro l'Alzheimer	
09/06/2021 sanita24.ilsole24ore.com	33
Alzheimer: Sin e Aima favorevoli al farmaco approvato negli Stati Uniti	
09/06/2021 pharmastar.it	35
I disturbi del sonno e la eccessiva sonnolenza diurna	
09/06/2021 insalutenews.it 00:10	36
Alzheimer: FDA approva farmaco che apre la strada a nuovi scenari terapeutici	
09/06/2021 IMGpress 13:24	38
Nuovo farmaco per la cura dell'Alzheimer: Società Italiana di Neurologia si esprime favorevolmente sull'approvazione FDA	
09/06/2021 aboutpharma.com 17:19	40
Aducanumab, l'entusiasmo che fa discutere	
09/06/2021 medicalexcellencetv.it 17:49	43
Alzheimer: FDA approva farmaco Aducanumab. Soddisfazione di SIN e SINDem	
10/06/2021 panoramasanita.it 05:23	45
Sin: Aducanumab apre uno scenario nuovo	

SOCIETA ITALIANA DI NEUROLOGIA

4 articoli



Un farmaco che rallenta l'Alzheimer

USA La Fda americana ha approvato il primo trattamento anti Alzheimer dopo quasi 20 anni. Si tratta di un anticorpo monoclonale (Aducanumab) di Biogen ed è indicato per chi ha forme lievi di deterioramento cognitivo o una demenza allo stadio iniziale, entrambe causate dall'Alzheimer. È il primo farmaco progettato per influenzare il decorso della malattia rallentando il deterioramento delle funzioni cerebrali e non solo per alleviare i sintomi. Dal 2003, riporta il Washington Post, nessun farmaco è stato approvato per l'Alzheimer. Ma non cura la malattia né può invertire i suoi drammatici effetti sulla condizioni mentale dei pazienti. Il prezzo di questa terapia potrebbe arrivare a 50 mila dollari l'anno. «Questo trattamento è più che una speranza: è la prima terapia che potrebbe impedire lo sviluppo della malattia», ha detto **Gioacchino Tedeschi**, presidente della **Società italiana di neurologia**. L'Alzheimer colpisce oggi in Italia circa 500 mila persone.

La proprietà intellettuale è riconducibile alla fonte specificata in testa alla pagina. Il ritaglio stampa è da intendersi per uso privato



Alzheimer: la cura di svolta e i dubbi

Aducanumab è un anticorpo monoclonale che promette di rallentare la malattia. Molti scienziati sono però scettici

ANDREA LAVAZZA

Dopo tante delusioni sul fronte della lotta alla malattia di Alzheimer, l'approvazione negli Stati Uniti di un nuovo farmaco, il primo da 18 anni, apre le porte a una nuova speranza. Ma la cautela deve essere ancora forte, perché l'anticorpo monoclonale cui è stato dato il via libera dalla Food and Drug Administration (Fda) statunitense divide la comunità scientifica circa la sua reale efficacia. Si tratta dell'aducanumab (nome commerciale Aduhelm), una molecola che dovrebbe contrastare la formazione delle placche amiloidi nel cervello, una delle (probabili) cause di questa forma di demenza che colpisce tra 35 e 50 milioni di persone nel mondo, provocando la progressiva degenerazione del sistema nervoso con perdita di memoria e delle funzioni cognitive. Si tratta del primo trattamento che interessa il processo della malattia e non si limita ad alleviarne i sintomi.

Il farmaco, sviluppato dall'azienda di biotecnologie americana Biogen, consiste in una iniezione al mese per via endovenosa che nella terapia contro l'Alzheimer contribuirebbe a rallentare il declino cognitivo dei pazienti allo stadio iniziale della malattia (anche se il semaforo verde riguarda l'uso in tutte le fasi). La decisione della Fda è stata presa con procedura accelerata nonostante l'opposizione della Commissione indipendente dell'agenzia, composta da neurologi e biostatistici, e di altri esperti in materia di Alzheimer, secondo i quali non ci sono prove sufficienti per dimostrare che il farmaco possa aiutare i pazienti. In effetti, si tratta di un sì condizionato, che impegna il produttore a condurre nei prossimi nove anni un rigoroso controllo di Fase 4 sui soggetti trattati per verificare gli effetti. Se essi non fossero pienamente provati, l'autorizzazione al commercio potrebbe essere ritirata.

La controversia scientifica si concentra sia sull'effettivo beneficio tratto da coloro che hanno assunto il farmaco sia sull'idea stessa che possa essere l'accumulo di proteina beta-amiloide a provocare la demenza, ipotesi fino a pochi anni fa indiscussa e oggi invece rimessa in dubbio, e certamente falsa per molte varianti della malattia. L'anticorpo monoclonale era da tempo sotto l'attenzione degli scienziati. Biogen aveva avviato anni fa la sperimentazione e c'era molta attesa per un farmaco che si annunciava come una svolta. Nel marzo 2019 arrivò la doccia fredda, con la decisione della stessa casa farmaceutica di sospendere i test a motivo della "futilità" dei risultati, ovvero l'inefficacia del prodotto. A fine anno l'azienda fece però sapere che l'analisi dei dati complessivi induceva a riprendere studi e procedure di auto-

rizzazione, annuncio che, dopo il precedente crollo, fece risalire le azioni, che lunedì sono letteralmente schizzate a +40%.

Pochi giorni fa autorevoli studiosi avevano pubblicato sul *New York Times* un articolo in cui si auspicava una bocciatura di aducanumab da parte dell'ente regolatore, per evitare di alimentare speranze infondate e un enorme mercato sulla base di u-

na molecola incapace di restituire efficienza mentale ai malati. È noto che, a causa dei ripetuti fallimenti, molte aziende hanno interrotto i grandi investimenti che per molti anni sono andati alla ricerca di una cura per l'Alzheimer. Sarebbero infatti addirittura 400 i *trials* clinici che negli anni sono risultati un buco nell'acqua.

Forte soddisfazione per la svolta nella possibilità di cura è stata espressa dall'associazione Usa dei malati e delle loro famiglie, così come dall'italiana Aima. Alcuni pazienti che hanno partecipato alla sperimentazione, intervistati dalla Bbc, riferiscono di avere avuto significativi miglioramenti della proprie condizioni. I numerosi critici dell'approvazione nella comunità medica evidenziano tuttavia i rischi di concentrare ora tutti gli sforzi su questo filone impoverendo la ricerca, mentre i favorevoli sottolineano come il primo via libera a un farmaco di nuovo tipo possa rafforzare l'intero settore. Altre aziende farmaceutiche stanno attualmente orientando i propri sforzi sul tentativo di ridurre un'altra proteina, la *tau*, considerata la chiave dei deficit cognitivi.

«La limitazione principale di aducanumab – ha spiegato all'Agi Paolo Maria Rossini, direttore del Dipartimento di neuroscienze-neuroriabilitazione dell'Irccs San Raffaele Roma – riguarda l'utilizzo solo nei pazienti in cui è presente la beta-amiloide. Il 30% dei soggetti non sarebbe quindi adatto a ricevere il farmaco. Vanno poi considerati i potenziali effetti collaterali». Microemorragie cerebrali, senza sintomi, sono state osservate nel 40% dei pazienti testati.

Per l'Italia, dove i malati sono circa 500mila, prima della possibilità di somministrazione servirà l'ok dell'Agenzia europea per i medicinali (Ema) e poi dell'Agenzia del farmaco (Aifa). La Società italiana di neurologia si è espressa favorevolmente, salutando il risultato della ricerca e auspicando una presa d'atto degli enti preposti all'autorizzazione per il nostro Paese. Negli Stati Uniti il costo della terapia è stimato in circa 50mila euro annui (ma potrebbe calare a 2-8mila). Se venisse utilizzato dal 5% dei 6 milioni di malati americani, ha stimato la rivista *Nature*, Biogen incasserebbe 17 miliardi di dollari l'anno.



In sintesi

1

L'anticorpo aducanumab è stato scoperto dall'azienda svizzera Neurimmune, ed è stato poi dato in licenza a Biogen, che l'ha sviluppato con la giapponese Eisai

2

Gli anticorpi monoclonali sono proteine create in laboratorio per ottenere una determinata risposta immunitaria, indirizzata in modo specifico, in questo caso a un'altra proteina

3

Anche l'Italia ha avuto un ruolo nel farmaco anti-demenza. Ai trial ha partecipato il Centro malattie neurodegenerative di Tricase (Lecce) guidato da G. Logroscino

La proprietà intellettuale "A" riconducibile alla fonte specificata in testa alla pagina. Il ritaglio stampa "A" da intendersi per uso privato

L'intervista

Farmaco anti Alzheimer, Tedeschi: «Anche la Campania nella ricerca»

Il docente della Vanvitelli: «Sperimentazione su dieci pazienti»

NAPOLI Anche la Campania ha contribuito alla sperimentazione del primo farmaco per la cura dell'Alzheimer con l'Università Luigi Vanvitelli, ovvero con l'équipe guidata dal professore **Gioacchino Tedeschi**, ordinario e direttore della clinica universitaria neurologica e presidente della società italiana di neurologia. Il nome dell'anticorpo monoclonale è Aducanumab e, secondo quanto è emerso, rallenterebbe il declino cognitivo se somministrato nelle fasi precoci.

Professore Tedeschi, come agisce questo anticorpo e perché la sua approvazione negli Stati Uniti ha diviso il mondo scientifico?

«L'anticorpo ha dimostrato che riduce il deposito di amiloide all'interno del cervello nei pazienti che si trovano nella fase iniziale della malattia. Ma la Fda ha espresso una riserva sul fatto che la riduzione dei livelli di amiloide corrisponda direttamente anche al miglioramento delle capacità cognitive: questo è un aspetto ancora da approfondire».

Cosa bisogna attendersi?

«Difficile pensare che un farmaco in grado di rimuovere l'amiloide nel cervello non

abbia alcun effetto. La verità è che probabilmente l'amiloide non è l'unico attore coinvolto in questi meccanismi, ma ha un ruolo importante nella patogenesi della malattia di Alzheimer».

Qual è stato l'apporto fornito alla ricerca dall'Università Vanvitelli?

«Credo siamo l'unico centro dell'Italia meridionale ad aver partecipato ed a continuare nella ricerca. Noi abbiamo reclutato dieci pazienti, aggregati allo studio internazionale. Bisogna selezio-

nare soggetti che si trovano

in una fase molto precoce della malattia e che dimostrano di avere un decadimento cognitivo lieve, ma bisogna anche riscontrare la presenza di amiloide all'interno del cervello».

Quali sono i sintomi iniziali che devono fare scattare l'allarme?

«Decadimento cognitivo lieve che può interessare la memoria, come accade nella grande maggioranza dei casi, o coinvolgere le funzioni esecutive. Si tratta di un disturbo che impatta sulla vita delle persone. Del resto, un conto è dimenticare dove si è lasciata l'auto nel mega parcheggio dell'aeroporto di Ro-

ma, e ci sta pure se non si parcheggia sempre nello stesso posto, ed un altro è non sapere dove è stata parcheggiata la propria auto al-

l'interno dell'area del policlinico di piazza Miraglia. In presenza di questo deficit classico delle funzioni esecutive diventa consigliabile una

approfondita verifica scientifica delle funzioni cognitive presso una clinica attrezzata.

Professore Tedeschi, possiamo sperare in una

svolta nella cura dell'Alzheimer?

«Secondo me possiamo nutrire consistenti speranze per il futuro, ma il vero problema sarà selezionare i pazienti da seguire nelle fasi successive della ricerca. E non sarà semplice, perché avremo un numero enorme di persone da controllare mese per mese. Ma indubbiamente è un bel passo in avanti».

Angelo Agrippa

© RIPRODUZIONE RISERVATA



Professore Gioacchino Tedeschi, ordinario di neurologia e direttore della clinica universitaria neurologica, nonché presidente della società italiana di neurologia

I sintomi

Un conto è dimenticarsi dove si è parcheggiato nell'area degli aeroporti di Roma e un altro è non trovarla nel policlinico



LA SPERIMENTAZIONE IN PUGLIA, SOTTO LA GUIDA DI LAGROSCINO

ALZHEIMER, LA SIN FAVOREVOLE AL NUOVO FARMACO

La Società Italiana di Neurologia (SIN) e L'Associazione SIN demenze (SINdem) accolgono favorevolmente la decisione assunta dalla Food and Drug Administration (USA), l'autorevole Agenzia americana per il controllo dei farmaci, a favore di una «approvazione accelerata» del farmaco Aducanumab, prodotto da Biogen, per il trattamento della Malattia di Alzheimer. Tale decisione, pur se non condivisa da tutta la comunità scientifica internazionale, giunge dopo anni di ricerche infruttuose e di fallimenti di studi clinici mirati alla cura della principale causa di demenza e apre uno scenario nuovo. «Gli studi che hanno condotto alla approvazione – commenta il Prof. **Gioacchino Tedeschi**, Presidente SIN – hanno documentato la riduzione del deposito di amiloide nel cervello dei pazienti trattati e pur mancando ancora la conferma che questo dato strumentale correli con un reale miglioramento clinico, la notizia è senza dubbio importante. La deposizione di amiloide nei neuroni non è probabilmente la sola causa della Malattia di Alzheimer, ma rappresenta certamente un attore importante nel meccanismo di malattia».

La SIN e la SINdem accolgono tale decisione manifestando soddisfazione per il lavoro di tanti ricercatori e studiosi, anche italiani, consapevole



**GIOACCHINO
TEDESCHI,
PRESIDENTE SIN**

che saranno necessari studi di conferma e test clinici per documentare la reale efficacia clinica nelle fasi iniziali della Malattia di Alzheimer. La SIN e la SINdem sono da tempo impegnate nello studio e nella ricerca della Malattia di Alzheimer e riconoscono che l'accumulo dell'amiloide è uno dei bersagli importanti per la cura di questa malattia. Tuttavia, è noto che vi sono altri bersagli e meccanismi probabilmente altrettanto rilevanti nelle diverse fasi della malattia e che potrebbero divenire nel prossimo futuro target da colpire per una migliore efficacia terapeutica. La SIN e la SINdem invitano la comunità neurologica scientifica e clinica a continuare la propria attività tenendo conto che le cure, anche quelle attualmente a disposizione, per essere realmente efficaci necessitano di diagnosi tempestive e corrette, di percorsi gestionali standardizzati e multidimensionali, e di una adeguata presa in carico del malato e dei caregiver.

Infine, auspicando che gli Enti regolatori Europei e Nazionali prendano atto della decisione assunta dalla FDA, la SIN e la SINdem ritengono fondamentale una profonda riflessione sull'attuale organizzazione dei Servizi Sanitari e dei Centri dedicati al Declino Cognitivo e Demenze, sulla base della quale promuovere un aggiornamento del Piano Nazionale delle Demenze e investimenti adeguati.

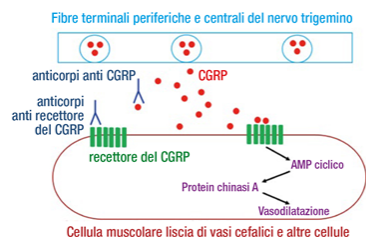


SOCIETA ITALIANA DI NEUROLOGIA WEB

18 articoli

Emicrania e anticorpi monoclonali

LINK: <https://hardoctor.wordpress.com/2021/06/06/emicrania-e-anticorpi-monoclonali/>



Stili e meccanismo d'azione degli anticorpi monoclonali che bloccano l'azione del CGRP.

Tag: AIFA , anti-CGRP , anticorpi monoclonali , emicrania Buone notizie per gli emicranici in cura con anticorpi monoclonali: AIFA ha tempestivamente accolto la richiesta, presentata ad aprile scorso dalla **Società Italiana di Neurologia (SIN)**, in collaborazione con ANIRCEF (Associazione Neurologica Italiana per la Ricerca sulle Cefalee) e SISC (Società Italiana per lo Studio delle Cefalee), di rivedere il periodo di sospensione previsto nell'utilizzo degli anticorpi monoclonali anti-CGRP per la cura dell'emicrania in regime di rimborsabilità. Nella seduta del 24 maggio scorso la CTS di AIFA ha, infatti, ritenuto possibile prevedere la ripresa del trattamento nel momento in cui (a partire dal primo mese di sospensione) si dovessero ripresentare i criteri che ne hanno previsto la prima prescrizione ovvero almeno 8 episodi di emicrania con punteggio MIDAS 11. Ringraziamo AIFA per aver accolto la nostra

segnalazione in questo modo eviteremo gravi sofferenze a quei pazienti che, come da determine AIFA, provengono da terapie preventive per l'emicrania e che abbiano già mostrato una risposta insufficiente dopo almeno 6 settimane di trattamento, che siano intolleranti o che presentino chiare controindicazioni ad almeno 3 classi di farmaci per la prevenzione dell'emicrania. Pazienti, quindi, per i quali non sono più individuabili altri farmaci efficaci in regime di rimborsabilità. E proprio sul tema della rimborsabilità, inoltre, si rischiava una questione di disuguaglianze sociali: il trattamento nei tre mesi di sospensione obbligatoria sarebbe potuto essere prescritto in regime di non rimborsabilità, consentendo di fatto solo a quei pazienti che possono affrontare una spesa ingente, la possibilità di non interrompere il trattamento" - commenta **Gioacchino Tedeschi**, Presidente della **Società Italiana di Neurologia**.

Finora, secondo quanto stabilito dall' AIFA nella GURI n. 182 del 21/07/2020, si prevedeva che al termine di 12 mesi di trattamento il paziente dovesse necessariamente sospendere il farmaco (in regime di rimborsabilità) per poi essere eventualmente trattato dopo 3 mesi dalla sospensione della terapia (ovvero dopo 4 mesi dalla ultima somministrazione) qualora si ripresentassero le caratteristiche che ne supportano la prescrivibilità. I dati scientifici su cui fondare l'individuazione di un periodo di tempo adeguato nel corso del quale il paziente debba essere sottoposto alla somministrazione degli anticorpi anti CGRP non sono univoci e le poche evidenze disponibili in letteratura relativamente alle esperienze di "real life" mettono in evidenza un peggioramento graduale e progressivo dei pazienti emicranici a seguito della

sospensione della terapia con anticorpi anti- CGRP , pur in assenza di un costante ritorno ai valori baseline. Tali dati risultano sovrapponibili alla esperienza clinica dei centri Cefalee italiani in quanto appare chiaro il peggioramento clinico cui vanno incontro i pazienti emicranici nei mesi in cui il trattamento con anticorpi monoclonali anti-CGRP viene sospeso. Condividi!

Alzheimer, negli Usa approvato primo farmaco contro la malattia. E' un anticorpo monoclonale

LINK: <http://www.doctor33.it/pianeta-farmaco/alzheimer-negli-usa-approvato-primo-farmaco-contro-la-malattia-e-un-anticorpo-monoclonale/>

Alzheimer, negli Usa approvato primo farmaco contro la malattia. E' un anticorpo monoclonale
articoli correlati 21-09-2020 | Giornata mondiale Alzheimer, Sin fa il punto su impatto del lockdown e nuove terapie 14-09-2020 | Covid-19, un decesso su cinque in affetti da demenza. Il Rapporto 20-09-2019 | Alzheimer, rapporto mondiale 2019: 152milioni di pazienti nel 2050 Approvato in Usa dall'Fda il primo trattamento anti-Alzheimer dopo quasi 20 anni. Si tratta di un anticorpo monoclonale (Aducanumab) di Biogen ed è indicato per chi ha forme lievi di deterioramento cognitivo o una demenza allo stadio iniziale, entrambe causate dall'Alzheimer. Questo anticorpo monoclonale è il primo farmaco progettato per influenzare il decorso della malattia rallentando il deterioramento delle funzioni cerebrali e non solo per alleviare i sintomi. Aducanumab si lega selettivamente a forme aggregate di beta amiloide e gli studi sulla sua approvazione sono EMERGE ed ENGAGE. In occasione della Giornata mondiale dell'Alzheimer il presidente

Sin Gioacchino Tedeschi

aveva parlato di "nuova speranza" con riferimento all'"anticorpo monoclonale che si è dimostrato efficace nella rimozione dell'accumulo di beta amiloide, causa della patologia, nei soggetti che si trovano in una fase molto iniziale della malattia". Dal 2003 - riporta il 'Washington Post' - nessun farmaco è stato approvato per l'Alzheimer. Ma non cura la malattia né può invertire i suoi drammatici effetti sulla condizione mentale dei pazienti. Secondo indiscrezioni il prezzo di questa terapia potrebbe arrivare a 50mila dollari l'anno.

Alzheimer, via libera dagli Usa al primo farmaco per rallentare decorso malattia

LINK: <https://www.ilssole24ore.com/art/alzheimer-via-libera-usa-primo-farmaco-rallentare-decorso-malattia-AE1ZWIO>



Alzheimer, via libera dagli Usa al primo farmaco per rallentare decorso malattia. La terapia messa a punto da Biogen ha le potenzialità per rallentare il decorso della malattia. 7 giugno 2021 (AFP) Il via libera dell'Fda al farmaco contro l'Alzheimer Aducanumab, arrivato oggi, viene dopo vent'anni di fallimenti della ricerca in questo campo, e di sicuro aumenta le speranze di milioni di pazienti in tutto il mondo, finora frustrate da centinaia di stop a terapie considerate promettenti. Secondo l'ente americano, che comunque ha chiesto un nuovo test clinico, la terapia messa a punto da Biogen ha le potenzialità per rallentare il decorso della malattia. La decisione della Fda è stata presa nonostante l'opposizione della commissione indipendente di esperti dell'agenzia e di altri esperti in materia di Alzheimer secondo i quali non ci sono prove sufficienti che dimostrino che il farmaco

possa davvero aiutare i pazienti. La terapia. La terapia consiste in una iniezione al mese per via endovenosa che nella terapia contro l'Alzheimer contribuirebbe a rallentare il declino cognitivo dei pazienti che si trovano allo stadio iniziale della malattia. Si tratta del primo trattamento che interessa il decorso e non si limita ad aggredire i sintomi della demenza. «Siamo consapevoli dell'attenzione che circonda questa approvazione - ha affermato Patrizia Cavazzoni, che dirige il Center for Drug Evaluation and Research dell'Fda -. Sappiamo che la terapia ha generato l'attenzione della stampa, dei pazienti e di molti soggetti interessati». Quello di una terapia per l'Alzheimer negli ultimi anni è apparso come il "sacro Graal" della medicina. Ancora nel 2018 un editoriale su Jama aveva censito 400 fallimenti di test clinici sull'uomo di potenziali terapie, con

diverse multinazionali che avevano deciso in corso d'opera di abbandonare del tutto la ricerca in questo campo, e negli anni successivi le cose non sono andate meglio. Lo stesso test di Aducanumab era stato considerato fallito in un primo momento, prima che un approfondimento delle analisi dimostrasse un certo beneficio sulla malattia allo stadio iniziale. Scopri di più In Italia circa 600mila casi Attualmente, si legge sul sito del ministero della Salute, il numero totale dei pazienti con demenza è stimato in oltre 1 milione (di cui circa 600.000 con demenza di Alzheimer) e circa 3 milioni sono le persone direttamente o indirettamente coinvolte nella loro assistenza, con conseguenze anche sul piano economico e organizzativo. Il problema ovviamente non è solo italiano. Nel 2010 35,6 milioni di persone risultavano affette da demenza nel mondo, con

stima di aumento del doppio nel 2030, del triplo nel 2050, con 7,7 milioni di nuovi casi all'anno (1 ogni 4 secondi) e con una sopravvivenza media, dopo la diagnosi, di 4-8-anni. «Oggi è una giornata storica - commenta su Twitter il virologo Roberto Burioni -. Approvato da Fda il primo farmaco efficace contro il morbo di Alzheimer». Effetti collaterali «È il primo farmaco dopo vent'anni che sembra poter aiutare i malati, ma non sarà per tutte le persone colpite da Alzheimer» spiega Paolo Maria Rossini, direttore del Dipartimento di neuroscienze - neuroriabilitazione dell'Irccs San Raffaele Roma. «Questo nuovo farmaco» continua Rossini, «è il primo in grado di interferire con uno dei tanti "killer", la proteina beta-amiloide ma per quello che ricordo ha potenziali effetti collaterali come microemorragie cerebrali. Chi lo farà (stimo in Italia circa 100mila pazienti candidabili se ci sarà l'ok dell'Ema e dell'Aifa) dovrà sottoporsi a risonanze magnetiche e aver documentato la presenza della proteina beta-amiloide». Positivo il commento del genetista Giuseppe Novelli (Università Tor Vergata): «Un anticorpo monoclonale per l'Alzheimer è stato approvato dall'Fda.

Se confermato da studi più estesi, è una gran bella notizia». La gioia dell'associazione dei pazienti «L'ok dell'Fda all'anticorpo monoclonale anti-Alzheimer è una vittoria per le persone che vivono con la malattia e per le loro famiglie». Così Harry John, presidente dell'Alzheimer's Association, commenta su twitter la decisione dell'agenzia americana Fda. Pazienti da selezionare accuratamente Con l'anticorpo monoclonale anti-Alzheimer approvato in Usa «si apre una nuova strada per i pazienti e questo trattamento è più che una speranza: è la prima terapia che potrebbe impedire lo sviluppo della malattia». Lo afferma all'Adnkronos Salute **Gioacchino Tedeschi**, presidente della **Società italiana di neurologia (Sin)**, in linea con quanto dichiarato anche da Paolo Maria Rossini. «È indicato per le persone che hanno caratteristiche che predispongono all'Alzheimer, parliamo di over 65 con depositi di proteina amiloide nel cervello, e un'alta probabilità di sviluppare un deficit cognitivo: in Italia è possibile stimare tra 100-300mila persone», aggiunge **Tedeschi**. «Il paziente dovrà essere selezionato accuratamente - avverte il presidente **Sin** -

per una terapia mensile che necessita di una risonanza magnetica, per evitare alcuni effetti collaterali che potrebbero verificarsi a danno del sistema nervoso centrale, quindi l'anticorpo monoclonale dovrà essere somministrato solo in centri specializzati». Riproduzione riservata ©

Ok al primo farmaco progettato contro Alzheimer

LINK: <http://www.metronews.it/21/06/07/ok-al-primo-farmaco-progettato-contro-alzheimer.html>



Ok al primo farmaco progettato contro Alzheimer Salute Lun, 07/06/2021 - 18:23 Alzheimer La Fda americana ha approvato il primo trattamento anti Alzheimer dopo quasi 20 anni. Si tratta di un anticorpo monoclonale (Aducanumab) di Biogen ed è indicato per chi ha forme lievi di deterioramento cognitivo o una demenza allo stadio iniziale, entrambe causate dall'Alzheimer. Questo anticorpo monoclonale è il primo farmaco progettato per influenzare il decorso della malattia rallentando il deterioramento delle funzioni cerebrali e non solo per alleviare i sintomi. Dal 2003, riporta il Washington Post, nessun farmaco è stato approvato per l'Alzheimer. Ma non cura la malattia né può invertire i suoi drammatici effetti sulle condizioni mentali dei pazienti. Secondo indiscrezioni il prezzo di questa terapia potrebbe arrivare a 50mila dollari l'anno. Con l'anticorpo monoclonale anti-Alzheimer

approvato in Usa "si apre una nuova strada per i pazienti e questo trattamento è più che una speranza: è la prima terapia che potrebbe impedire lo sviluppo della malattia", afferma **Gioacchino Tedeschi**, presidente della **Società italiana di neurologia (Sin)**. "E' indicato per le persone che hanno caratteristiche che predispongono all'Alzheimer, parliamo di over 65 con depositi di proteina amiloide nel cervello, e un'alta probabilità di sviluppare un deficit cognitivo: in Italia è possibile stimare tra 100-300mila persone", aggiunge **Tedeschi**. "Il paziente dovrà essere selezionato accuratamente - avverte il presidente **Sin** - per una terapia mensile che necessita di una risonanza magnetica, per evitare alcuni effetti collaterali che potrebbero verificarsi a danno del sistema nervoso centrale, quindi l'anticorpo monoclonale dovrà essere somministrato solo in centri specializzati". Un

esercito di malati La demenza di Alzheimer oggi colpisce circa il 5% delle persone con più di 60 anni e in Italia, si legge nella scheda pubblicata sul portale EpiCentro dell'Istituto Superiore di Sanità, si stimano circa 500mila ammalati. La malattia colpisce la memoria e le funzioni cognitive, si ripercuote sulla capacità di parlare e di pensare ma può causare anche altri problemi fra cui stati di confusione, cambiamenti di umore e disorientamento spaziotemporale. Un costo enorme a livello psicologico per i malati e le famiglie, ma anche notevoli ricadute materiali: secondo una recente ricerca del Censis il solo costo diretto dell'assistenza è di 11 miliardi l'anno, oltre il 70% a carico delle famiglie. Prende il nome da Alois Alzheimer, neurologo tedesco che per la prima volta nel 1907 ne descrisse i sintomi e gli aspetti neuropatologici. All'esame autopsico, il medico notò

segni particolari nel tessuto cerebrale di una donna che era morta in seguito a una insolita malattia mentale. Infatti, evidenziò la presenza di agglomerati, poi definiti placche amiloidi, e di fasci di fibre aggrovigliate, i viluppi neuro-fibrillari. Oggi le placche formate da proteine amiloidi e i viluppi, vengono considerati gli effetti sui tessuti nervosi di una malattia di cui, nonostante i grossi sforzi messi in campo, ancora non si conoscono le cause. Nei pazienti affetti da demenza di Alzheimer si osserva una perdita di cellule nervose nelle aree cerebrali vitali per la memoria e per altre funzioni cognitive. Si riscontra, inoltre, un basso livello di quelle sostanze chimiche, come l'acetilcolina, che lavorano come neurotrasmettitori e sono quindi coinvolte nella comunicazione tra le cellule nervose. Infine, le terapie farmacologiche: a oggi non esistono farmaci in grado di fermare e far regredire la malattia e tutti i trattamenti disponibili puntano a contenerne i sintomi. Per questo l'approvazione di Aduhelm potrebbe essere un passaggio fondamentale: sarebbe il primo farmaco a intervenire in modo diretto sui meccanismi fisiologici dell'insorgere della malattia, ovvero la formazione di

placche betamiloidi sul cervello. I test hanno mostrato, nei pazienti con i primi sintomi della malattia, ovvero perdita di memoria e prime difficoltà nel ragionamento, una riduzione di queste placche. Il decorso della malattia è lento e in media i pazienti possono vivere fino a 8-10 anni dopo la diagnosi della malattia. La demenza di Alzheimer, come detto, si manifesta con lievi problemi di memoria, fino a concludersi con grossi danni ai tessuti cerebrali, ma la rapidità con cui i sintomi si acutizzano varia da persona a persona. Nel corso della malattia i deficit cognitivi si acquiscono e possono portare il paziente a gravi perdite di memoria, a porre più volte le stesse domande, a perdersi in luoghi familiari, all'incapacità di seguire delle indicazioni precise, ad avere disorientamenti sul tempo, sulle persone e sui luoghi, ma anche a trascurare la propria sicurezza personale, l'igiene e la nutrizione. I disturbi cognitivi possono, tuttavia, essere presenti anche anni prima che venga formulata una diagnosi di demenza di Alzheimer. Oggi l'unico modo di fare una diagnosi certa di demenza di Alzheimer è attraverso l'identificazione delle placche amiloidi nel tessuto cerebrale, possibile solo con

l'autopsia dopo la morte del paziente. Questo significa che durante il decorso della malattia si può fare solo una diagnosi di Alzheimer «possibile» o «probabile». Per questo i medici si avvalgono di diversi test: esami clinici, come quello del sangue, delle urine o del liquido spinale, test neuropsicologici per misurare la memoria, la capacità di risolvere problemi, il grado di attenzione, la capacità di contare e di dialogare, Tac cerebrali per identificare ogni possibile segno di anormalità. Questi esami permettono al medico di escludere altre possibili cause che portano a sintomi analoghi, come problemi di tiroide, reazioni avverse a farmaci, depressione, tumori cerebrali, ma anche malattie dei vasi sanguigni cerebrali. Come in altre malattie neurodegenerative, la diagnosi precoce è molto importante sia perchè offre la possibilità di trattare alcuni sintomi della malattia, sia perchè permette al paziente di pianificare il suo futuro, quando ancora è in grado di prendere decisioni.

Alzheimer: approvato il primo farmaco che agisce sulla causa della malattia

LINK: <https://www.ok-salute.it/salute/esiste-una-cura-per-lalzheimer/>

Alzheimer: approvato il primo farmaco che agisce sulla causa della malattia La FDA americana approva un anticorpo monoclonale in grado di rimuovere l'accumulo di beta amiloide, causa della patologia Giulia Masoero Regis Send an email 7 Giugno 2021Last Updated: 7 Giugno 2021 3 minuti di lettura La strada per trovare una cura alla malattia di Alzheimer è ancora impervia, ma non del tutto sbarrata. Quello che si può e si riesce a fare oggi con i farmaci a disposizione è rallentarne la progressione, migliorando per qualche tempo i sintomi di declino cognitivo e di alterazione comportamentale. Buone notizie arrivano però dalla ricerca e dal campo degli anticorpi monoclonali: la Food and Drug Administration, infatti, ha appena approvato aducanumab, un farmaco che, se preso al momento giusto, può migliorare il decorso della patologia. Il momento giusto è molto presto, quando la malattia ancora non è manifesta. Da qui la difficoltà e la necessità di rendere più forte ed efficace il fronte della diagnosi precoce, tassello indispensabile per

intervenire con successo. Una cura per l'Alzheimer: inibitori della acetilcolinesterasi e memantina In questo articolo Una cura per l'Alzheimer: inibitori della acetilcolinesterasi e memantina Una cura per l'Alzheimer: l'anticorpo monoclonale aducanumab Una cura per l'Alzheimer: come funziona aducanumab? Aducanumab è efficace se la diagnosi è precoce La fase prodromica dell'Alzheimer I medicinali attivi oggi contro la patologia sono gli inibitori della acetilcolinesterasi, un enzima che distrugge l'acetilcolina, neurotrasmettitore carente nel cervello di chi è colpito dall'Alzheimer. Bloccando questo enzima, si cerca di mantenere il più possibile intatta la concentrazione di acetilcolina e di migliorare la memoria. «I nomi dei principi attivi sono donepezil, rivastigmina, galantamina e sono efficaci nelle prime fasi della malattia» spiega Amalia Cecilia Bruni, presidente della Società Italiana di Neurologia per le demenze (Sindem). «C'è poi la memantina, impiegata soprattutto nelle fasi più avanzate e gravi». Questo

farmaco riduce l'attività cerebrale anomala e può contribuire a migliorare le capacità mnemoniche e quelle di ragionamento. «Sono tutte terapie non curative. Rallentano la progressione della malattia, riducendo anche le probabilità di avere disturbi comportamentali. In questo modo i pazienti riescono a mantenere meglio le attività quotidiane ritardando o evitando l'ingresso in una RSA» sottolinea l'esperta. Una cura per l'Alzheimer: l'anticorpo monoclonale aducanumab Dopo una quarantena che ha visto il peggioramento dei sintomi comportamentali nel 60% dei pazienti con demenza (il dato arriva da una ricerca condotta dalla Sindem in Italia, su 4.913 familiari di pazienti, pubblicata su Frontiers in Psychiatry), finalmente tira aria di buone notizie. «La Food and Drug Administration ha esaminato gli studi condotti sul farmaco aducanumab, un anticorpo monoclonale che si è dimostrato efficace nella rimozione dell'accumulo di beta amiloide, causa della patologia di Alzheimer, nei soggetti che si trovano in una fase molto iniziale della malattia» sottolinea

Gioacchino Tedeschi, presidente della **Società Italiana di Neurologia**. Una cura per l'Alzheimer: come funziona aducanumab? Ciò che differenzia aducanumab dagli altri medicinali oggi utilizzati contro l'Alzheimer è proprio il momento di azione. Mentre i secondi provano a rallentare la malattia già avviata, questo anticorpo monoclonale agisce nelle fasi prodromiche dell'Alzheimer, cioè quando il declino ancora non è del tutto manifesto. «Negli studi sperimentali è stato evidenziato come aducanumab sia in grado di eliminare le placche di beta amiloide nel cervello. Non solo evitando il declino cognitivo, ma in alcuni casi anche innescando un miglioramento» dice il presidente della **Sin**. Ma «essendo efficace nella fase prodromica della patologia - riprende Bruni - il suo successo terapeutico va a braccetto con la diagnosi precoce. Ovviamente immagino dovremo avere anche molte cautele nell'impiego di aducanumab nei grandi anziani. La frequente co-occorrenza di malattie croniche quali diabete, ipercolesterolemia, ipertensione o problemi cardiaci negli anziani potrebbe essere un deterrente per l'impiego del farmaco». Aducanumab è efficace se la diagnosi è

precoce Sulla diagnosi precoce si gioca la partita più difficile. È necessario intercettare le fasi prodromiche della malattia e per farlo bisogna a u m e n t a r e la sensibilizzazione a vari livelli della popolazione, soprattutto tra i medici di base. «Ricordando che questa patologia non si manifesta solo a 70-80 anni e che non esistono solo sintomi relativi alla perdita di memoria, ma anche quelli comportamentali» sottolinea Bruni. La malattia di Alzheimer è preceduta da una fase di lieve declino cognitivo che può durare anche molti anni. OK TOP Benessere visivo: prendersene cura è più semplice se competenza e tecnologia si incontrano 29 Aprile 2021 La fase prodromica dell'Alzheimer «Le sintomatologie prodromiche sono relativamente più facili da individuare in persone relativamente giovani. Meno quando l'età è molto avanzata, perché possono essere spesso confuse con l'invecchiamento in generale o con stati d'animo più tipici dell'anziano. Ad esempio un po' di tristezza e riduzione dell'iniziativa. Invece anche piccoli cambi umorali vanno considerati campanelli d'allarme. I sintomi comportamentali iniziali della malattia di Alzheimer variano con il

genere, il sesso maschile è più irritabile, quello femminile manifesta soprattutto ansia o depressione». Spesso ci si riferisce al periodo prodromico con il termine Mild Cognitive Impairment (MCI): può essere amnesico, quando la persona ha solo deficit isolati di memoria; non amnesico, se il deficit riguarda linguaggio o azioni; e multidominio, quando i problemi sono in più di una funzione cognitiva. Si stima che un 10-15% di pazienti con diagnosi di MCI ogni anno sviluppi la malattia di Alzheimer.

Storica scoperta nella cura dell'Alzheimer: rallenta la malattia e protegge il cervello ma è molto costosa

LINK: <https://www.secoloditalia.it/2021/06/storica-scoperta-nella-cura-dell'alzheimer-rallenta-la-malattia-e-protegge-il-cervello-ma-e-molto-costosa...>



Storica scoperta nella cura dell'Alzheimer: rallenta la malattia e protegge il cervello ma è molto costosa
lunedì 7 Giugno 20:32 - di Leo Malaspina
Approvato in Usa dall'Fda il primo trattamento anti Alzheimer dopo quasi 20 anni. Si tratta di un anticorpo monoclonale (Aducanumab) di Biogen ed è indicato per chi ha forme lievi di deterioramento cognitivo o una demenza allo stadio iniziale, entrambe causate dall'Alzheimer. Questo anticorpo monoclonale è il primo farmaco progettato per influenzare il decorso della malattia rallentando il deterioramento delle funzioni cerebrali e non solo per alleviare i sintomi. Dal 2003 - riporta il 'Washington Post' - nessun farmaco è stato approvato per l'Alzheimer. Ma non cura la malattia né può invertire i suoi drammatici effetti sulle condizioni mentali dei pazienti. Secondo indiscrezioni il prezzo di questa terapia potrebbe

arrivare a 50mila dollari l'anno. Alzheimer, la soddisfazione dei ricercatori L'anticorpo monoclonale anti-Alzheimer approvato in Usa dopo quasi vent'anni "a differenza dei due ultimi farmaci che incidono solo su alcuni sintomi, modifica l'andamento naturale della malattia e la sua progressione. E' il primo farmaco dopo vent'anni che sembra poter aiutare i malati, ma non sarà per tutte le persone colpite da Alzheimer". Lo spiega all'Adnkronos Salute Paolo Maria Rossini, direttore del Dipartimento di neuroscienze - neuroriabilitazione dell'Irccs San Raffaele Roma. "E' comunque una notizia notevole - aggiunge - quando la scienza sfonda una porta, poi si aprono strade davvero importanti".
Fisioterapista stupra una malata di Alzheimer di 95 anni: l'orrore in una casa di riposo
Risonanza magnetica, il macchinario più potente al mondo è giunto in Italia: 15 milioni

di euro "Questo nuovo farmaco è il primo in grado di interferire con uno dei tanti 'killer', la proteina beta-amiloide ma per quello che ricordo ha potenziali effetti collaterali come microemorragie cerebrali - avverte Rossini - Chi lo farà, stimo in Italia circa 100mila pazienti candidati se ci sarà l'ok dell'Ema e dell'Aifa, dovrà sottoporsi a risonanze magnetiche e aver documentato la presenza della proteina beta-amiloide. Faccio un esempio, non è che una persona si può prendere l'insulina senza aver la glicemia alta. Quindi occorrono controlli ed esami frequenti". Una svolta storica, secondo l'associazione dei malati "L'ok dell'Fda all'anticorpo monoclonale anti-Alzheimer è una vittoria per le persone che vivono con la malattia e per le loro famiglie", dice Harry John, presidente dell'Alzheimer's Association. Con l'anticorpo monoclonale anti-Alzheimer approvato in Usa "si apre

una nuova strada per i pazienti e questo trattamento è più che una speranza: è la prima terapia che potrebbe impedire lo sviluppo della malattia", è il commento all'Adnkronos Salute di **Gioacchino Tedeschi**, presidente della **Società italiana di neurologia (Sin)**. "E' indicato per le persone che hanno caratteristiche che **p r e d i s p o n g o n o** all'Alzheimer, parliamo di over 65 con depositi di proteina amiloide nel cervello, e un'alta probabilità di sviluppare un deficit cognitivo: in Italia è possibile stimare tra 100-300mila persone", aggiunge **Tedeschi**. "Il paziente dovrà essere selezionato accuratamente - avverte il presidente **Sin** - per una terapia mensile che necessita di una risonanza magnetica, per evitare alcuni effetti collaterali che potrebbero verificarsi a danno del sistema nervoso centrale, quindi l'anticorpo monoclonale dovrà essere somministrato sono in centri specializzati".

Alzheimer, primo farmaco approvato dopo 20 anni: modifica decorso malattia

LINK: <http://www.farmacista33.it/alzheimer-primo-farmaco-approvato-dopo-anni-modifica-decorso-malattia/pianeta-farmaco/news--57370.html>

Home / Farmaci farmaci
giu82021 Alzheimer, primo farmaco approvato dopo 20 anni: modifica decorso malattia Il via libera dell'Fda al farmaco contro l'Alzheimer aducanumab, arrivato dopo vent'anni di fallimenti della ricerca in questo campo, aumenta le speranze di milioni di pazienti in tutto il mondo, finora frustrate da centinaia di stop a terapie considerate promettenti. Secondo l'ente americano, che comunque ha chiesto un nuovo test clinico, la terapia messa a punto da Biogen ha le potenzialità per rallentare il decorso della malattia. L'anticorpo monoclonale non si limita ad aggredire i sintomi Una decisione controversa visto l'opposizione della commissione indipendente di esperti dell'agenzia e di altri esperti in materia di Alzheimer secondo i quali non ci sono prove sufficienti che dimostrino che il farmaco possa davvero aiutare i pazienti. La terapia consiste in una iniezione al mese per via endovenosa che nella terapia contro l'Alzheimer contribuirebbe a rallentare il declino cognitivo dei pazienti che si trovano allo stadio iniziale della malattia. Si tratta del

primo trattamento che interessa il decorso e non si limita ad aggredire i sintomi della demenza. "Siamo consapevoli dell'attenzione che circonda questa approvazione - ha affermato Patrizia Cavazzoni, che dirige il Center for Drug Evaluation and Research dell'Fda -. Sappiamo che la terapia ha generato l'attenzione della stampa, dei pazienti e di molti soggetti interessati". Con l'anticorpo monoclonale anti-Alzheimer approvato in Usa "si apre una nuova strada per i pazienti e questo trattamento è più che una speranza: è la prima terapia che potrebbe impedire lo sviluppo della malattia" ha detto alle agenzie stampa **Gioacchino Tedeschi**, presidente della **Società italiana di neurologia (Sin)**. "E' indicato per le persone che hanno caratteristiche che p r e d i s p o n g o n o all'Alzheimer, parliamo di over 65 con depositi di proteina amiloide nel cervello, e un'alta probabilità di sviluppare un deficit cognitivo: in Italia è possibile stimare tra 100-300mila persone", aggiunge **Tedeschi**. "Il paziente dovrà essere selezionato accuratamente - avverte il

presidente **Sin** - per una terapia mensile che necessita di una risonanza magnetica, per evitare alcuni effetti collaterali che potrebbero verificarsi a danno del sistema nervoso centrale, quindi l'anticorpo monoclonale dovrà essere somministrato solo in centri specializzati". Attualmente, si legge sul sito del ministero della Salute, il numero totale dei pazienti con demenza è stimato in oltre 1 milione (di cui circa 600.000 con demenza di Alzheimer) e circa 3 milioni sono le persone direttamente o indirettamente coinvolte nella loro assistenza, con conseguenze anche sul piano economico e organizzativo. Pani: prima terapia contro placche di beta-amiloide cerebrale "Fda ha fatto una scelta giusta e coraggiosa, dando un accesso anticipato e controllato a una terapia potenzialmente molto utile per i pazienti e per le loro famiglie" commenta Luca Pani, ex direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco Aifa, oggi docente alla University of Miami negli States e a Modena in Italia. L'approvazione concessa dalla Fda "è significativa per molti

motivi. E' la prima terapia approvata per questa malattia diretta contro le placche di beta-amiloide cerebrale, ovvero uno dei meccanismi che si pensano causare la malattia. Un'altra considerazione degna di nota è il fatto che la Fda abbia scelto di utilizzare un percorso di approvazione accelerato, grazie al quale un farmaco può essere approvato per una malattia grave o pericolosa per la vita quando dimostra un significativo beneficio terapeutico rispetto ai trattamenti esistenti, utilizzando un obiettivo surrogato di beneficio clinico che è ragionevolmente probabile prevedere, mentre restano delle incertezze sul beneficio clinico globale del farmaco che andranno chiarite durante il suo uso nei prossimi mesi". "Ora - scrive su Twitter Pani - emergeranno opportunità e sfide. La prima: cosa farà Ema?". Quella Usa "non è stata una scelta facile", ribadisce Pani, "perché i dati inclusi nella presentazione dell'azienda farmaceutica che ha chiesto questa approvazione erano molto complessi e lasciavano qualche incertezza riguardo al beneficio clinico totale, tanto è vero che la comunità scientifica è stata divisa. L'opzione dell'approvazione accelerata

tuttavia non era mai stata discussa dal comitato consultivo della stessa Fda. Il trattamento con questo nuovo anticorpo monoclonale ha chiaramente dimostrato in tutti gli studi di ridurre sostanzialmente le placche di beta-amiloide. Questa riduzione delle placche è probabile che si traduca in un beneficio clinico, tanto è bastato alla Fda per approvare". Alla fine, conclude l'ex Dg Aifa, "come sempre devono fare i regolatori, l'agenzia americana ha concluso che i benefici di una terapia a base di aducanumab per i pazienti con la malattia di Alzheimer superavano i rischi".

Via libera Fda a farmaco anti-Alzheimer, Pani: scelta coraggiosa. Ora occhi puntati su Europa

LINK: <http://www.doctor33.it/pianeta-farmaco/alzheimer-primi-farmaci-approvati-dopo-anni-tedeschi-sin-una-nuova-strada-per-i-pazienti/>



Via libera Fda a farmaco anti-Alzheimer, Pani: scelta coraggiosa. Ora occhi puntati su Europa articoli correlati 07-06-2021 | Approvato dall'Aifa Norditropin Nordiflex® per recuperare l'ipostatura associata alla sindrome di Noonan 25-05-2021 | Nuovi farmaci in Europa, un'approvazione della Commissione e tre pareri favorevoli da parte del Chmp 22-04-2021 | Mieloma multiplo, carcinoma a cellule renali, tumore prostatico. Nuove approvazioni in Europa Il via libera dell'Fda al farmaco contro l'Alzheimer aducanumab, arrivato dopo vent'anni di fallimenti della ricerca in questo campo, aumenta le speranze di milioni di pazienti in tutto il mondo, finora frustrate da centinaia di stop a terapie considerate promettenti. Secondo l'ente americano, che comunque ha chiesto un nuovo test clinico, la terapia messa a punto da Biogen ha le potenzialità per rallentare il decorso

della malattia. Una decisione controversa visto l'opposizione della commissione indipendente di esperti dell'agenzia e di altri esperti in materia di Alzheimer secondo i quali non ci sono prove sufficienti che dimostrino che il farmaco possa davvero aiutare i pazienti ma "giusta e coraggiosa" secondo Luca Pani, ex direttore generale dell'Agenzia italiana del farmaco Aifa, oggi docente alla University of Miami negli States e a Modena in Italia. L'approvazione concessa dalla Fda "è significativa per molti motivi. È la prima terapia approvata per questa malattia diretta contro le placche di beta-amiloide cerebrale, ovvero uno dei meccanismi che si pensano causare la malattia. Un'altra considerazione degna di nota è il fatto che la Fda abbia scelto di utilizzare un percorso di approvazione accelerato, grazie al quale un farmaco può essere approvato per una malattia grave o pericolosa per la

vita quando dimostra un significativo beneficio terapeutico rispetto ai trattamenti esistenti, utilizzando un obiettivo surrogato di beneficio clinico che è ragionevolmente probabile prevedere, mentre restano delle incertezze sul beneficio clinico globale del farmaco che andranno chiarite durante il suo uso nei prossimi mesi" aggiunge Pani. Con l'anticorpo monoclonale anti-Alzheimer approvato in Usa "si apre una nuova strada per i pazienti e questo trattamento è più che una speranza: è la prima terapia che potrebbe impedire lo sviluppo della malattia" ha detto all'Adnkronos Salute **Gioacchino Tedeschi**, presidente della **Società italiana di neurologia (Sin)**. "È indicato per le persone che hanno caratteristiche che predispongono all'Alzheimer, parliamo di over 65 con depositi di proteina amiloide nel cervello, e un'alta probabilità di sviluppare un

deficit cognitivo: in Italia è possibile stimare tra 100-300mila persone", aggiunge **Tedeschi**. "Il paziente dovrà essere selezionato accuratamente - avverte il presidente **Sin** - per una terapia mensile che necessita di una risonanza magnetica, per evitare alcuni effetti collaterali che potrebbero verificarsi a danno del sistema nervoso centrale, quindi l'anticorpo monoclonale dovrà essere somministrato sono in centri specializzati". "È stato raggiunto un traguardo storico per le comunità che si occupano dei pazienti con malattia di Alzheimer - ha commentato **Giuseppe Banfi**, amministratore delegato di Biogen Italia -. "L'Alzheimer è una malattia subdola che colpisce il cervello molti anni prima che si manifestino i primi sintomi. Per anni la scienza ha cercato, senza successo, la chiave di volta per la cura di questa patologia. Finalmente, dopo numerosi tentativi da parte di molte aziende e ricercatori, possiamo dire che esiste una speranza concreta per il trattamento della malattia d'Alzheimer. La ricerca ci dice che è possibile intervenire in modo significativo nella riduzione del declino cognitivo e funzionale, ma ci dice anche che dobbiamo cambiare un paradigma culturale

consolidato: bisogna intervenire precocemente e tempestivamente, bisogna supportare i sistemi sanitari perché siano pronti ad accogliere le nuove terapie, bisogna educare alla prevenzione. Anche su questo, come sempre, noi faremo la nostra parte. Ora aspettiamo che si pronuncino anche altre agenzie regolatorie, tra cui l'Ema, a cui abbiamo sottoposto il dossier nello scorso ottobre". "Ora - ha scritto ieri su Twitter **Pani** - emergeranno opportunità e sfide. La prima: cosa farà Ema?". Quella Usa "non è stata una scelta facile", ribadisce **Pani**, "perché i dati inclusi nella presentazione dell'azienda farmaceutica che ha chiesto questa approvazione erano molto complessi e lasciavano qualche incertezza riguardo al beneficio clinico totale, tanto è vero che la comunità scientifica è stata divisa. L'opzione dell'approvazione accelerata tuttavia non era mai stata discussa dal comitato consultivo della stessa Fda. Il trattamento con questo nuovo anticorpo monoclonale ha chiaramente dimostrato in tutti gli studi di ridurre sostanzialmente le placche di beta-amiloide. Questa riduzione delle placche è probabile che si traduca in un beneficio clinico, tanto è

bastato alla Fda per approvare". Alla fine, conclude l'ex Dg Aifa, "come sempre devono fare i regolatori, l'agenzia americana ha concluso che i benefici di una terapia a base di aducanumab per i pazienti con la malattia di Alzheimer superavano i rischi".

Un anticorpo monoclonale per rallentare il decorso dell'Alzheimer. L'Fda dà il via libera

LINK: <https://www.federfarma.it/Edicola/Filodiretto/VediNotizia.aspx?id=22674>

Un anticorpo monoclonale per rallentare il decorso dell'Alzheimer. L'Fda dà il via libera 08/06/2021 14:46:38 L'Fda ha approvato un nuovo farmaco contro l'Alzheimer che ha le potenzialità per rallentare il decorso della malattia. L'anticorpo monoclonale, Aducanumab, arriva dopo vent'anni di ricerca. La terapia consiste in una iniezione al mese per via endovenosa che contribuirebbe a rallentare il declino cognitivo dei pazienti che si trovano allo stadio iniziale della malattia. Si tratta del primo trattamento che interessa il decorso e non si limita ad aggredire i sintomi della demenza. "Siamo consapevoli dell'attenzione che circonda questa approvazione - ha affermato Patrizia Cavazzoni, che dirige il Center for Drug Evaluation and Research dell'Fda -. Sappiamo che la terapia ha generato l'attenzione della stampa, dei pazienti e di molti soggetti interessati". Con l'anticorpo monoclonale anti-Alzheimer approvato in Usa "si apre una nuova strada per i pazienti e questo trattamento è più che una speranza: è la prima terapia che potrebbe

impedire lo sviluppo della malattia" ha detto all'Adnkronos Salute **Gioacchino Tedeschi**, presidente della **Società italiana di neurologia (Sin)**. Attualmente, secondo i dati del ministero della Salute, il numero totale dei pazienti con demenza è stimato in oltre 1 milione (di cui circa 600.000 con demenza di Alzheimer) e circa 3 milioni sono le persone direttamente o indirettamente coinvolte nella loro assistenza, con conseguenze anche sul piano economico e organizzativo. E' proprio sul tema della demenza che ha preso il via un nuovo progetto di Federfarma, nato dalla collaborazione con la Federazione Alzheimer Italia. Il vademecum "Farmacia Amica della Demenza", messo a disposizione dei farmacisti, contiene informazioni e dati relativi alla patologia: i numeri, i sintomi, il decorso e le possibili terapie in uso. Sono inoltre indicati i comportamenti corretti per rapportarsi a una persona con demenza quando entra in farmacia così da rendere il proprio presidio accogliente per le persone con demenza.

Fda approva un nuovo farmaco contro l'Alzheimer. Ne parliamo con il prof. **Tedeschi** (presidente **SIN**)

LINK: <https://www.sanitainformazione.it/salute/fda-approva-un-nuovo-farmaco-contro-alzheimer-ne-parliamo-con-il-prof-tedeschi-presidente-sin/>



Salute 8 Giugno 2021 15:17 Fda approva un nuovo farmaco contro l'Alzheimer. Ne parliamo con il prof. **Tedeschi** (presidente **SIN**) Serviranno ulteriori test ma l'approvazione FDA è un segno forte. Il prof. **Tedeschi** (**SIN**) ci spiega come interviene sull'amiloide e la rimuove nei pazienti con un declino cognitivo lieve, delineando una terapia preventiva efficace per il morbo di Alzheimer di Gloria Frezza Un momento storico, dopo 20 anni di ricerche a vuoto, quello che ha visto il primo "via libera" da parte della Food and Drug Administration statunitense ad un farmaco contro l'Alzheimer. Si chiama aducanumab ed è stato sviluppato dall'americana Biogen. Ha le potenzialità, secondo gli esperti, di funzionare come terapia preventiva e rallentare il declino cognitivo. Serviranno ulteriori test clinici, ma il mondo scientifico guarda

positivamente al futuro. Solo in Italia ci sono 600mila malati di Alzheimer, un milione il totale degli affetti da demenza. Nel mondo i casi di morbo di Alzheimer ammontavano a 47 milioni nel 2018, una terapia è il sogno di almeno il doppio dei caregiver che ogni giorno se ne prendono cura. Sanità Informazione ha raggiunto il prof. **Gioacchino Tedeschi**, presidente della **Società italiana di Neurologia** (**SIN**) e direttore della Clinica neurologica dell'AOU Università della Campania Luigi Vanvitelli. «Molti di noi hanno partecipato alla sperimentazione - spiega - aspettavamo da tempo di sapere se i risultati fossero ritenuti positivi dall'FDA. Credo che questa sia una prima buonissima notizia per noi che seguiamo pazienti che hanno Alzheimer, per i pazienti che ancora non l'hanno sviluppato e che potrebbero svilupparlo». Come funziona aducanumab Ma

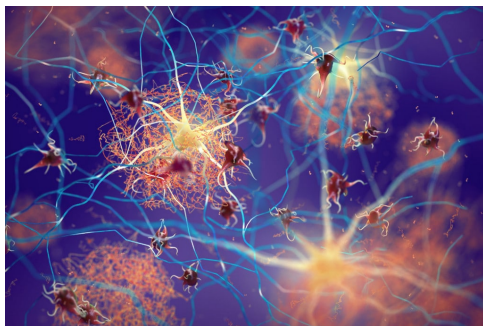
come funziona questo farmaco? «È un farmaco specificatamente deputato alla rimozione della amiloide dal sistema nervoso centrale, che è una proteina che si deposita all'interno delle cellule dei pazienti e che è in relazione con lo sviluppo delle malattie di Alzheimer». L'amiloide non è l'unico fattore che porta al morbo di Alzheimer, ma la sua presenza nel sistema nervoso centrale è «uno degli attori principali». «Negli studi che hanno portato all'approvazione dell'aducanumab - prosegue **Tedeschi** - sono stati selezionati pazienti che avevano un decadimento cognitivo lieve e in fase molto precoce, nei quali la presenza di amiloide era documentata dalla PET (tomografia a emissione di positroni), e si è visto che questo farmaco è in grado di rimuovere l'amiloide dal sistema nervoso centrale». Farmaci anti-amiloide, lo stadio di avanzamento del paziente influisce sul

funzionamento Il presidente **SIN** ci spiega che i farmaci anti-amiloide non sono una novità nella ricerca contro Alzheimer. Tuttavia, contro la malattia già in stadio avanzato non avevano mai funzionato. «Perché probabilmente in quei pazienti il deposito di amiloide all'interno del cervello era troppo in là per poter essere rimosso da una terapia farmacologica», precisa. La scelta di pazienti in fase precoce è stata quindi decisiva per il funzionamento di questa sperimentazione con aducanumab. «L'FDA non si è ancora pronunciata definitivamente sul fatto che la rimozione di amiloide - conclude - trascini come conseguenza il miglioramento delle funzioni cognitive, su questo ci sarà bisogno di ulteriori sviluppi, però è facilmente prevedibile che il paziente possa star meglio da un punto di vista clinico-cognitivo». L'attesa dei caregiver dopo la difficile pandemia Parliamo quindi di una terapia preventiva per pazienti che ancora non hanno sviluppato la malattia e nei quali «si spera che questo trattamento possa prevenirne la comparsa». Il prof. **Tedeschi** la definisce una «grandissima novità», sia per i professionisti che per i pazienti. Nonché per i tanti familiari e caregiver

che ogni giorno si dedicano ai loro cari affetti da Alzheimer. Con i due anni di pandemia, aggiunge **Tedeschi**, molti dei pazienti seguiti hanno subito un peggioramento. «Abbiamo fatto una survey insieme a Sidem e abbiamo intervistato telefonicamente un notevole numero di pazienti e caregiver. C'è stato un aggravamento della patologia perché sono persone che hanno bisogno di essere seguite e stimolate. Quando l'attenzione viene distorta o conturbata, perché il caregiver si deve occupare di altro o viene colpito da Covid, non c'è dubbio che vi possa essere un peggioramento, e così è stato». Per recuperare questi effetti ora bisogna fare molto di più e la notizia di un farmaco per prevenire l'Alzheimer è una luce importante dopo due anni difficili. Iscriviti alla Newsletter di Sanità Informazione per rimanere sempre aggiornato

Salute Aducanumab: un farmaco contro l'Alzheimer

LINK: <https://www.focus.it/scienza/salute/aducanumab-farmaco-contro-alzheimer>



Aducanumab: il primo farmaco contro l'Alzheimer dopo 20 anni. Placche amiloidee attorno ai neuroni: l'illustrazione mostra il tratto più caratteristico di un cervello colpito da malattia di Alzheimer. Shutterstock. Con una decisione storica e non scontata, la FDA ha approvato l'aducanumab, un farmaco che contrasta il processo degenerativo nell'Alzheimer: 9 domande e risposte per saperne di più. Lunedì 7 giugno 2021 la Food and Drug Administration statunitense ha approvato il primo trattamento farmacologico contro la malattia di Alzheimer in quasi due decenni, una decisione di portata storica che ha restituito un po' di speranza a milioni di pazienti e ai loro familiari, ma da interpretare correttamente e senza facili semplificazioni. Cerchiamo di fare un po' di chiarezza in quanto è accaduto: in sintesi un farmaco per l'Alzheimer: di che cosa si tratta? come si somministra? per quali

pazienti è indicato? ci sono effetti collaterali? abbiamo trovato una cura per l'Alzheimer? che cosa è emerso dalle sperimentazioni? perché allora il farmaco è stato approvato? che tipo di approvazione è stata data? come funzionerà in Italia? Un farmaco per l'Alzheimer: di che cosa si tratta? La terapia approvata è un anticorpo monoclonale sviluppato dalla multinazionale di biotecnologie Biogen, l'Aduhelm (meglio conosciuto con il suo nome generico, aducanumab). Agisce eliminando gli accumuli di proteina beta-amiloide che soffocano e distruggono i neuroni nel cervello delle persone con malattia di Alzheimer. Serve quindi a contrastare la progressione della malattia e non soltanto i suoi sintomi, come fanno altri farmaci usati finora. Nelle ultime fasi della sperimentazione (trial di fase 3), dopo 78 settimane dall'inizio del trattamento, nei pazienti trattati con

l'aducanumab le placche amiloidee si sono ridotte del 30% rispetto al gruppo di controllo, come si è visto dagli esami strumentali (PET). Come si somministra? Con un'infusione intravenosa della durata di un'ora circa, una volta ogni 4 settimane, in uno studio medico, in un centro specializzato o in ospedale (non a domicilio). Per quali pazienti è indicato? Il farmaco è stato sviluppato per pazienti con lieve declino cognitivo, agli esordi della malattia - sempre che questa sia stata correttamente diagnosticata - e non per le persone in fase più avanzata della patologia, interessate da forme gravi di demenza. Arrivare a una diagnosi univoca e precoce tuttavia non è affatto scontato. L'Alzheimer si manifesta in modo subdolo e ci sono evidenze del fatto che gli accumuli di proteina amiloide inizino la loro aggregazione nel cervello già a partire da una ventina di anni prima dei primi campanelli d'allarme, che si

manifestano come alterazioni della memoria, della personalità e della capacità di espressione della persona. La speranza è che somministrare il farmaco in una fase iniziale permetta di ostacolare la progressione dell'Alzheimer prima che il danno ai neuroni dovuto alle placche amiloidi divenga troppo esteso. Ci sono effetti collaterali? Sì e non di poco conto: circa il 40% dei pazienti che hanno provato l'aducanumab nei trial clinici ha avuto tracce di edema cerebrale nell'esame di risonanza magnetica, con sintomi come mal di testa, disorientamento, nausea e vomito, problemi alla vista. Il 17-18% dei pazienti ha presentato microemorragie cerebrali, motivo per cui chi accederà al trattamento dovrà essere periodicamente monitorato con risonanza magnetica. Abbiamo trovato una cura per l'Alzheimer? Purtroppo no. L'aducanumab non è una cura perché non impedisce la progressione della malattia né ribalta la sua traiettoria. Anche nella sperimentazione, il successo del farmaco è stato misurato non dai progressi cognitivi, ma dal rallentamento del declino cognitivo e delle capacità fisiche. Per i pazienti e per i loro affetti significa però guadagnare tempo prezioso per accumulare esperienze,

per essere indipendenti e per riorganizzare la propria vita prima che la malattia passi agli stadi successivi: considerando questo aspetto del trattamento, la notizia è stata accolta con sollievo e fiducia dalle associazioni a sostegno dei malati di Alzheimer e dei loro familiari. Se però la capacità del farmaco di demolire le placche amiloidi è ben dimostrata, meno chiari sono i suoi benefici cognitivi. I trial del farmaco sui pazienti in fase iniziale della malattia hanno dato risultati contrastanti (vedi domanda successiva). Inoltre, molti esperti non ritengono che eliminare i depositi di beta-amiloidi aiuti, nelle fasi avanzate della malattia: altri farmaci con lo stesso obiettivo testati in passato su casi moderati o gravi non hanno dato benefici clinici. Che cosa è emerso dalle sperimentazioni? I due grandi trial condotti sul farmaco, che hanno coinvolto oltre 3.000 persone, hanno prodotto risultati contrastanti. Nel 2019 la stessa Biogen aveva bloccato entrambi i trial dopo che un'analisi "in corsa" dei dati non era riuscita a dimostrare benefici cognitivi per i pazienti (ne avevamo scritto qui). In seguito, una nuova analisi più estesa dei dati di uno dei due studi aveva mostrato una

riduzione del declino cognitivo in un gruppo trattato con un alto dosaggio del farmaco rispetto al gruppo trattato con placebo, anche se gli effetti sembrano essere di entità moderata; per l'altro studio non si erano rilevati benefici. Nel novembre del 2020 il comitato di esperti che consiglia la FDA aveva ritenuto le ultime analisi non convincenti, e si era espresso contro l'approvazione. La decisione di ieri è andata, come raramente accade, contro il parere dei consiglieri. Perché allora il farmaco è stato approvato? Nell'annunciare la sua decisione la FDA ha ammesso che gli studi compiuti finora "hanno lasciato incertezze residue sui benefici clinici". Ma ha approvato comunque l'aducanumab basandosi sulla sua dimostrata capacità di rimuovere le placche amiloidi, che si accumulano nel cervello dell'Alzheimer e si pensa rechino danno ai neuroni. Ridurre questi depositi "dovrebbe ragionevolmente comportare importanti benefici per i pazienti". Chi guarda con scetticismo all'approvazione si basa sul fatto che non è per nulla chiaro se le placche amiloidi o altri accumuli proteici caratteristici dell'Alzheimer siano causa o effetto della malattia. Abbiamo alle

La proprietà intellettuale è riconducibile alla fonte specificata in testa alla pagina. Il ritaglio stampa è da intendersi per uso privato

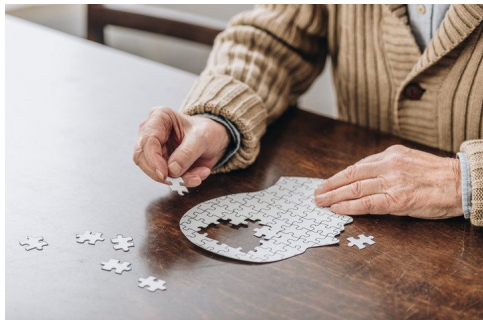
spalle 20 anni di trattamenti falliti contro l'una e l'altra proteina, senza contare che si sono trovate placche amiloidi anche in individui sani. Un'altra perplessità riguarda il disperato bisogno di nuovi trattamenti contro la più diffusa forma di demenza al mondo, che potrebbe aver pesato su questa decisione spingendo i regolatori a d "accontentarsi" e creando di fatto un controverso precedente. D'altronde il disperato bisogno di trattamenti è anche l'argomento di chi saluta con speranza quello che è visto comunque come un passo in avanti importante. «Un altro anticorpo monoclonale che si unisce ai 79 già approvati dall'FDA contro il cancro, l'AIDS e molte malattie croniche, come l'artrite e la psoriasi: è una bella notizia, che se confermata dagli studi estesi di fase 4 aprirebbe una nuova prospettiva per le malattie degenerative come l'Alzheimer, per la quale oltre 15 anni di studi su modelli animali hanno visto fallite tutte le molecole sperimentali prodotte.» Giuseppe Novelli, Professore di Genetica Medica, Università di Roma Tor Vergata Che tipo di approvazione è stata data? La FDA ha concesso una "a p p r o v a z i o n e condizionata": la Biogen deve condurre un nuovo

trial su larga scala, che confermi che rimuovere le placche amiloidi porti a benefici cognitivi. Se il trial dovesse fallire, la FDA avrebbe l'autorità di rescindere il contratto. A sorpresa, la FDA ha approvato il farmaco come terapia generica contro l'Alzheimer senza specificare che è destinato a pazienti in fase precoce. La speranza dei regolatori è che, rimuovendo le placche amiloidi, il farmaco possa dare benefici in tutto lo spettro di gravità della malattia. Tuttavia, il rischio di tale impostazione è quello di dare false speranze alle famiglie con pazienti gravi e provocare una domanda difficilmente gestibile. Probabilmente criteri più stringenti saranno stabiliti, negli USA, dalle compagnie assicurative. Secondo la Biogen un trattamento di mantenimento calibrato sul peso di un individuo adulto costerà circa 56.000 dollari l'anno, somma che dovrebbe essere in parte coperta dalle assicurazioni sanitarie e in parte a carico del paziente. Come funzionerà in Italia? Se l'EMA e l'AIFA (le agenzie del farmaco europea e italiana) dovessero approvare il trattamento, i pazienti candidabili in Italia potrebbero essere tra i 100.000 e i 300.000, secondo alcune stime

preliminari degli esperti. Come ha spiegato all'agenzia Adnkronos Salute **Gioacchino Tedeschi**, presidente della **Società italiana di neurologia (SIN)**, l'aducanumab «è indicato per le persone che hanno caratteristiche che p r e d i s p o n g o n o all'Alzheimer, parliamo di over 65 con depositi di proteina amiloide nel cervello, e un'alta probabilità di sviluppare un deficit cognitivo. Il paziente dovrà essere selezionato accuratamente per una terapia mensile che necessita di una risonanza magnetica, per evitare alcuni effetti collaterali che potrebbero verificarsi a danno del sistema nervoso centrale, quindi l'anticorpo monoclonale dovrà essere somministrato solo in centri specializzati». Sviluppare criteri di selezione è un passo difficile ma necessario per investire le risorse del sistema sanitario nazionale nei pazienti sui quali il farmaco potrebbe portare benefici, e non soltanto rischi a fronte di poche speranze. 9 giugno 2021 Elisabetta Intini

Alzheimer: Sin e Aima favorevoli al farmaco approvato negli Stati Uniti

LINK: <https://www.sanita24.ilsole24ore.com/art/medicina-e-ricerca/2021-06-09/alzheimer-sin-e-aima-favorevoli-farmaco-approvato-stati-uniti-153003...>



Alzheimer: Sin e Aima favorevoli al farmaco approvato negli Stati Uniti S 24 Esclusivo per Sanità24 La Società italiana di neurologia (Sin) e l'Associazione Sin demenze (SINdem) accolgono favorevolmente la decisione assunta dalla Food and Drug Administration statunitense a favore di una "approvazione accelerata" del farmaco Aducanumab, prodotto da Biogen, per il trattamento della malattia di Alzheimer. "Tale decisione, pur se non condivisa da tutta la comunità scientifica internazionale - spiega una nota - giunge dopo anni di ricerche infruttuose e di fallimenti di studi clinici mirati alla cura della principale causa di demenza e apre uno scenario nuovo". "Gli studi che hanno condotto alla approvazione - commenta **Gioacchino Tedeschi**, presidente Sin - hanno documentato la riduzione del deposito di amiloide nel cervello dei pazienti trattati e pur

mancando ancora la conferma che questo dato strumentale correli con un reale miglioramento clinico, la notizia è senza dubbio importante. La deposizione di amiloide nei neuroni non è probabilmente la sola causa della malattia di Alzheimer, ma rappresenta certamente un attore importante nel meccanismo di malattia". Dal canto suo l'Associazione italiana malattia di Alzheimer (Aima) parla di "un trionfo della ricerca scientifica e una prima concreta speranza per i pazienti". Secondo Patrizia Spadin, fondatrice e presidente di Aima "per la prima volta in vent'anni, è stata scoperta una molecola efficace sulla malattia e non solo sui sintomi. Siamo di fronte a una svolta storica, lo testimonia la gioia con cui le tantissime famiglie dei pazienti hanno accolto questa notizia pur nella consapevolezza che non saranno i loro cari a beneficiare di questa scoperta ma i malati di

domani". Oggi in Italia ci sono oltre un milione di persone affette da demenza. Di queste circa la metà soffrono di demenza di Alzheimer. Di questo ultimo gruppo circa il 10-15% è in una forma lieve e sono queste che in teoria potrebbero usufruire di questo trattamento. "È a loro che dobbiamo pensare adesso. Appena questo farmaco - come spera Spadin - sarà reso disponibile anche in Europa e in Italia, ci permetterà di offrire loro una possibilità di cura. Dobbiamo attrezzarci perché il sistema sanitario possa intercettarli tempestivamente con una diagnostica adeguata garantendo il diritto all'accesso alla terapia. È una sfida che dobbiamo e possiamo vincere". "Di fronte a una malattia così aggressiva e devastante, l'unica opzione che abbiamo è debellarla - conclude Spadin -. Non sappiamo ancora se questo farmaco sarà quello che ci permetterà di farlo

definitivamente, ma sicuramente da oggi si è aperta la strada a un nuovo approccio terapeutico grazie agli anticorpi monoclonali. Dobbiamo essere tutti felici di questo momento storico senza precedenti". La ricerca per arrivare al farmaco è stata sviluppata da Neurimmune, in collaborazione con l'Università di Zurigo, ed ha portato all'identificazione di anticorpi protettivi anti-amiloide in persone anziane sane e in pazienti con demenza con lenta progressione. Questi anticorpi hanno legato l'amiloide cerebrale nei tessuti dei pazienti. L'analisi degli anticorpi ha portato alla scoperta di Aducanumab. Dopo la somministrazione endovenosa, Aducanumab attraversa la barriera emato-encefalica, si lega all'amiloide cerebrale e lo rimuove con l'aiuto del sistema immunitario. "I dati scientifici di tre studi clinici separati mostrano inequivocabilmente che l'attività biologica di Aducanumab ha rimosso l'amiloide dal cervello di pazienti con il morbo di Alzheimer. Sulla base delle nostre conoscenze, per rallentare la progressione della malattia è necessaria una rimozione sostanziale di amiloide - ha affermato Roger Nitsch, Ceo di Neurimmune - . La nostra

eccellente collaborazione della durata di 14 anni con Biogen è riuscita a portare questa nuova opzione di trattamento ai pazienti e ai loro medici". Negli studi clinici, Biogen ha dimostrato che Aducanumab ha ridotto l'amiloide cerebrale in maniera dose-tempo-dipendenti. L'amiloide è stata ridotta dal 59 al 71% a 18 mesi di trattamento. L'approvazione accelerata è stata concessa basandosi sulla riduzione di amiloide nel cervello per effetto di Aducanumab, un effetto che può ragionevolmente prevedere un beneficio clinico, in questo caso il rallentamento della progressione della malattia.
© RIPRODUZIONE RISERVATA

I disturbi del sonno e la eccessiva sonnolenza diurna

LINK: <https://www.pharmastar.it/pharmastartv/altre-news/i-disturbi-del-sonno-e-la-eccessiva-sonnolenza-diurna-7892>



I disturbi del sonno e la
eccessiva sonnolenza diurna
Prof. **Gioacchino Tedeschi**
Prof. **Gioacchino Tedeschi**
Direttore I Clinica
N e u r o l o g i c a e
Neurofisiopatologia A.O.U
Università della Campania
"Luigi Vanvitelli" di Napoli
Presidente della **Società**
Italiana di Neurologia 09-
06-2021

Alzheimer: FDA approva farmaco che apre la strada a nuovi scenari terapeutici

LINK: <https://www.insalutenews.it/in-salute/alzheimer-fda-approva-farmaco-che-apre-la-strada-a-nuovi-scenari-terapeutici/>



Alzheimer: FDA approva farmaco che apre la strada a nuovi scenari terapeutici di insalutenews.it · 9 Giugno 2021 Prof. **Gioacchino Tedeschi**, Presidente **SIN**: "Gli studi che hanno condotto alla approvazione del farmaco hanno documentato la riduzione del deposito di amiloide nel cervello dei pazienti trattati e, pur mancando ancora la conferma che questo dato strumentale correli con un reale miglioramento clinico, la notizia è senza dubbio importante" Roma, 9 giugno 2021 - La **Società Italiana di Neurologia (SIN)** e L'Associazione **SIN demenze (SINdem)** accolgono favorevolmente la decisione assunta dalla Food and Drug Administration (USA), l'autorevole Agenzia americana per il controllo dei farmaci, a favore di una «approvazione accelerata» del farmaco Aducanumab, prodotto da Biogen, per il trattamento della Malattia di Alzheimer. Tale

decisione, pur se non condivisa da tutta la comunità scientifica internazionale, giunge dopo anni di ricerche infruttuose e di fallimenti di studi clinici mirati alla cura della principale causa di demenza e apre uno scenario nuovo. Prof. **Gioacchino Tedeschi** "Gli studi che hanno condotto alla approvazione - commenta il prof. **Gioacchino Tedeschi**, Presidente **SIN** - hanno documentato la riduzione del deposito di amiloide nel cervello dei pazienti trattati e pur mancando ancora la conferma che questo dato strumentale correli con un reale miglioramento clinico, la notizia è senza dubbio importante. La deposizione di amiloide nei neuroni non è probabilmente la sola causa della Malattia di Alzheimer, ma rappresenta certamente un attore importante nel meccanismo di malattia". La **SIN** e la **SINdem** accolgono tale decisione manifestando soddisfazione per il lavoro di tanti ricercatori e

studiosi, anche italiani, consapevoli che saranno necessari studi di conferma e test clinici per documentare la reale efficacia clinica nelle fasi iniziali della Malattia di Alzheimer. La **SIN** e la **SINdem** sono da tempo impegnate nello studio e nella ricerca della Malattia di Alzheimer e riconoscono che l'accumulo dell'amiloide è uno dei bersagli importanti per la cura di questa malattia. Tuttavia, è noto che vi sono altri bersagli e meccanismi probabilmente altrettanto rilevanti nelle diverse fasi della malattia e che potrebbero divenire nel prossimo futuro target da colpire per una migliore efficacia terapeutica. La **SIN** e la **SINdem** invitano la comunità neurologica scientifica e clinica a continuare la propria attività tenendo conto che le cure, anche quelle attualmente a disposizione, per essere realmente efficaci necessitano di diagnosi tempestive e

corrette, di percorsi gestionali standardizzati e multidimensionali, e di una adeguata presa in carico del malato e dei caregiver. Infine, auspicando che gli Enti regolatori Europei e Nazionali prendano atto della decisione assunta dalla FDA, la SIN e la SINDem ritengono fondamentale una profonda riflessione sull'attuale organizzazione dei Servizi Sanitari e dei Centri dedicati al Declino Cognitivo e Demenze, sulla base della quale promuovere un aggiornamento del Piano Nazionale delle Demenze e investimenti adeguati.

Nuovo farmaco per la cura dell'Alzheimer: **Società Italiana di Neurologia** si esprime favorevolmente sull'approvazione FDA

LINK: <https://www.imgpress.it/attualita/nuovo-farmaco-per-la-cura-dellalzheimer-societa-italiana-di-neurologia-si-esprime-favorevolmente-sullappro...>



[Giugno 9, 2021]
Carabinieri NAS Bologna: sequestrati presunti farmaci "anti-covid" di provenienza cinese importati illegalmente Attualità
Ricerca per: Home Attualità
Nuovo farmaco per la cura dell'Alzheimer: **Società Italiana di Neurologia** si esprime favorevolmente sull'approvazione FDA
Nuovo farmaco per la cura dell'Alzheimer: **Società Italiana di Neurologia** si esprime favorevolmente sull'approvazione FDA
Giugno 9, 2021 Attualità La **Società Italiana di Neurologia** (SIN) e L'Associazione SIN demenze (SINdem) accolgono favorevolmente la decisione assunta dalla Food and Drug Administration (USA), l'autorevole Agenzia americana per il controllo dei farmaci, a favore di una «approvazione accelerata» del farmaco Aducanumab, prodotto da Biogen, per il trattamento della Malattia di Alzheimer. Tale decisione, pur se non

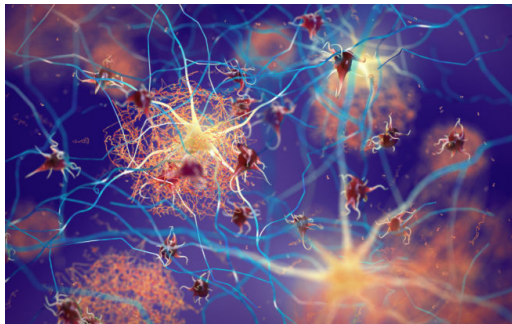
condivisa da tutta la comunità scientifica internazionale, giunge dopo anni di ricerche infruttuose e di fallimenti di studi clinici mirati alla cura della principale causa di demenza e apre uno scenario nuovo. "Gli studi che hanno condotto alla approvazione - commenta il Prof. **Gioacchino Tedeschi**, Presidente SIN - hanno documentato la riduzione del deposito di amiloide nel cervello dei pazienti trattati e pur mancando ancora la conferma che questo dato strumentale correli con un reale miglioramento clinico, la notizia è senza dubbio importante. La deposizione di amiloide nei neuroni non è probabilmente la sola causa della Malattia di Alzheimer, ma rappresenta certamente un attore importante nel meccanismo di malattia". La SIN e la SINdem accolgono tale decisione manifestando soddisfazione per il lavoro di tanti ricercatori e studiosi, anche italiani,

consapevole che saranno necessari studi di conferma e test clinici per documentare la reale efficacia clinica nelle fasi iniziali della Malattia di Alzheimer. La SIN e la SINdem sono da tempo impegnate nello studio e nella ricerca della Malattia di Alzheimer e riconoscono che l'accumulo dell'amiloide è uno dei bersagli importanti per la cura di questa malattia. Tuttavia, è noto che vi sono altri bersagli e meccanismi probabilmente altrettanto rilevanti nelle diverse fasi della malattia e che potrebbero divenire nel prossimo futuro target da colpire per una migliore efficacia terapeutica. La SIN e la SINdem invitano la comunità neurologica scientifica e clinica a continuare la propria attività tenendo conto che le cure, anche quelle attualmente a disposizione, per essere realmente efficaci necessitano di diagnosi tempestive e

corrette, di percorsi gestionali standardizzati e multidimensionali, e di una adeguata presa in carico del malato e dei caregiver. Infine, auspicando che gli Enti regolatori Europei e Nazionali prendano atto della decisione assunta dalla FDA, la SIN e la SINDem ritengono fondamentale una profonda riflessione sull'attuale organizzazione dei Servizi Sanitari e dei Centri dedicati al Declino Cognitivo e Demenze, sulla base della quale promuovere un aggiornamento del Piano Nazionale delle Demenze e investimenti adeguati.

Aducanumab, l'entusiasmo che fa discutere

LINK: <https://www.aboutpharma.com/blog/2021/06/09/aducanumab-lentusiasmo-che-fa-discutere/>



Aducanumab, l'entusiasmo che fa discutere. L'approvazione accelerata da parte di FDA dell'anticorpo monoclonale contro la malattia di Alzheimer "incassa" il placet della **Società Italiana di Neurologia (SIN)** e dell'Associazione **SIN demenze (SINdem)**. AboutPharma online ha documentato nel tempo la storia tormentata della ricerca di Fabio Fioravanti 9 **Giugno 2021**. L'approvazione accelerata da parte di FDA contro la malattia di Alzheimer "incassa" il placet della **Società Italiana di Neurologia (SIN)** e dell'Associazione **SIN demenze (SINdem)**. "Gli studi che hanno condotto alla approvazione - dice **Gioacchino Tedeschi**, presidente **SIN** - hanno documentato la riduzione del deposito di amiloide nel cervello dei pazienti trattati e pur mancando ancora la conferma che questo dato strumentale correli con un reale miglioramento clinico, la notizia è senza dubbio

importante. La deposizione di amiloide nei neuroni non è probabilmente la sola causa della malattia di Alzheimer, ma rappresenta certamente un attore importante nel meccanismo di malattia". Le due società scientifiche colgono l'occasione per suggerire una "profonda riflessione sull'attuale organizzazione dei servizi sanitari e dei centri dedicati al declino cognitivo e alle demenze, sulla base della quale promuovere un aggiornamento del Piano Nazionale delle Demenze e investimenti adeguati". Una storia tormentata. Aducanumab è il primo farmaco approvato per la malattia d'Alzheimer da diciotto anni a questa parte. Ma il via libera della FDA è stato subito accompagnato da una scia di reazioni non sempre favorevoli. La stessa FDA, nel suo comunicato ufficiale, ha precisato che l'organo di valutazione indipendente, mobilitato per l'occasione, ha espresso un parere contrario: il Peripheral and

Central Nervous System Drugs Advisory Committee non ritiene, infatti, che il beneficio clinico emerso in uno specifico trial clinico di fase III su pazienti in fase precoce di malattia si debba considerare una primaria evidenza a supporto dell'approvazione del farmaco. Non a caso l'azienda produttrice (Biogen), dopo la sospensione di due trial per i risultati ad interim non all'altezza delle aspettative, aveva presentato nei pazienti trattati con la molecola ad alte dosi. I trials clinici, però, attestano la capacità di aducanumab di ridurre le placche amiloidi, un effetto ritenuto marker surrogato di un possibile beneficio nel rallentare il declino cognitivo. Per questo motivo, la FDA ha optato per una particolare procedura di Accelerated Approval riservata ai farmaci potenzialmente utili contro malattie gravi in assenza di alternative terapeutiche e basata sui marker surrogati. Biogen,

inoltre, ha l'obbligo di condurre un nuovo studio clinico (confirmatory trial) per ottenere più certezze sul rapporto rischio beneficio del farmaco. All'origine della malattia In attesa delle decisioni dell'EMA, previste per fine anno, le controversie attualmente in atto sull'approvazione di a d u c a n u m a b non sorprendono. Negli ultimi due anni AboutPharma and Medical Devices s'è più volte occupato del tema Alzheimer e delle ricerche correlate. Come spiegato nel 2018 al nostro giornale da Piergiorgio Strata, professore emerito del Dipartimento di Neuroscienze dell'Università di Torino, già collaboratore del premio Nobel John Eccles, il morbo di Alzheimer è associato - ma non si sa se causato - alla formazione di un frammento di proteina detta beta-amiloide che si aggrega a formare placche di varia grandezza che si depositano tra i neuroni e li uccidono. Inoltre si registra la presenza di una forma anomala della proteina Tau che contribuisce al danno neuronale (AboutPharma numero 155). Ci si chiede, pertanto, se l'azione osservata sull'amiloide corrisponda a un effetto sulla patogenesi della malattia e fino a che punto possa portare a un

beneficio clinico. "Da anni non abbiamo nuovi farmaci soprattutto perché ancora non sappiamo esattamente come funziona il cervello. Negli ultimi vent'anni le conoscenze sono aumentate tantissimo ma i farmaci più recenti si basano sempre sugli stessi meccanismi". o r d i n a r i o d i Neuropsicofarmacologia all'Università degli Studi di Cagliari. Le difficoltà della ricerca Molti "colpi a vuoto" hanno caratterizzato negli anni la sperimentazione clinica contro l'Alzheimer: la sospensione di trial con la perdita dei relativi investimenti ha determinato una crisi di fiducia con la chiusura di strutture di ricerca e una netta riduzione dei fondi destinati alla sperimentazione contro le patologie del sistema nervoso centrale. "Abbiamo solo 142 molecole in sviluppo, per tutte le fasi della sperimentazione, da quella preclinica a quella clinica e sappiamo quante molecole si rivelano inefficaci in questa lunga strada, dall'idea allo sviluppo, sino all'utilizzo vero e proprio sul paziente", . "Numeri che paragonati a quelli dell'oncologia fanno riflettere. Le molecole a t t u a l m e n t e in sperimentazione contro il cancro sono oltre 3000. Molte di queste saranno abbandonate, ma si tratta

di un numero di partenza molto più alto di 142". Nel 2019 si contavano 38 molecole che avevano come target la beta-amiloide, che dunque si conferma il principale obiettivo sperimentale, e 17 la proteina Tau. "Resto convinta che la malattia ruoti intorno alla proteina beta-amiloide e alla Tau e che la prima sia il centro causativo di malattia", spiega Monica Diluca, docente di Farmacologia all'Università degli Studi di Milano. "Le ricerche dimostrano che la prima formazione della proteina amiloide avviene addirittura 19 anni prima dei sintomi clinici". Servono biomarker per la diagnosi precoce Prosegue intanto la ricerca sui marcatori incentrata sui segni visibili alla Pet, sui biomarker fluidi come i neurofilamenti leggeri e la neurogranina o quelli di disfunzionalità sinaptica che precede di anni la morte neuronale. : una diagnosi e una terapia precoci aumenterebbero le possibilità di cura dell'Alzheimer o di rallentarne il decorso. In questo contesto, e sempre nell'ottica della diagnosi precoce, si è registrata nel 2019 la messa a punto di un della malattia basato sulla misura della concentrazione nel sangue della proteina beta-amiloide attraverso la spettrometria

di massa.

Alzheimer: FDA approva farmaco Aducanumab. Soddisfazione di SIN e SINDem

LINK: <https://www.medicalexcellencetv.it/alzheimer-fda-approva-farmaco-aducanumab-soddisfazione-di-sin-e-sindem/>



Alzheimer: FDA approva farmaco Aducanumab. Soddisfazione di SIN e SINDem 9 Giugno 2021 Malattia di Alzheimer: la Società Italiana di Neurologia e L'Associazione SIN demenze accolgono favorevolmente la decisione assunta dalla Food and Drug Administration a favore di una «approvazione accelerata» del farmaco Aducanumab, prodotto da Biogen Roma, 9 giugno 2021 La Società Italiana di Neurologia (SIN) e L'Associazione SIN demenze (SINDem) accolgono favorevolmente la decisione assunta dalla Food and Drug Administration (USA), l'autorevole Agenzia americana per il controllo dei farmaci, a favore di una «approvazione accelerata» del farmaco Aducanumab, prodotto da Biogen, per il trattamento della Malattia di Alzheimer. Tale decisione, pur se non condivisa da tutta la comunità scientifica

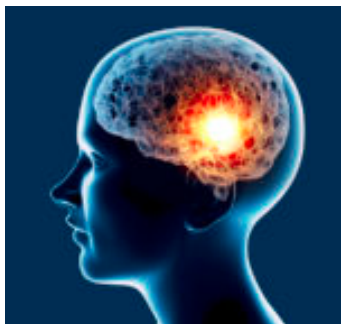
internazionale, giunge dopo anni di ricerche infruttuose e di fallimenti di studi clinici mirati alla cura della principale causa di demenza e apre uno scenario nuovo. 'Gli studi che hanno condotto alla approvazione - commenta il Prof. **Gioacchino Tedeschi**, Presidente SIN - hanno documentato la riduzione del deposito di amiloide nel cervello dei pazienti trattati e pur mancando ancora la conferma che questo dato strumentale correli con un reale miglioramento clinico, la notizia è senza dubbio importante. La deposizione di amiloide nei neuroni non è probabilmente la sola causa della Malattia di Alzheimer, ma rappresenta certamente un attore importante nel meccanismo di malattia'. La SIN e la SINDem accolgono tale decisione manifestando soddisfazione per il lavoro di tanti ricercatori e studiosi, anche italiani, consapevole che saranno necessari studi di conferma e test clinici per

documentare la reale efficacia clinica nelle fasi iniziali della Malattia di Alzheimer. La SIN e la SINDem sono da tempo impegnate nello studio e nella ricerca della Malattia di Alzheimer e riconoscono che l'accumulo dell'amiloide è uno dei bersagli importanti per la cura di questa malattia. Tuttavia, è noto che vi sono altri bersagli e meccanismi probabilmente altrettanto rilevanti nelle diverse fasi della malattia e che potrebbero divenire nel prossimo futuro target da colpire per una migliore efficacia terapeutica. La SIN e la SINDem invitano la comunità neurologica scientifica e clinica a continuare la propria attività tenendo conto che le cure, anche quelle attualmente a disposizione, per essere realmente efficaci necessitano di diagnosi tempestive e corrette, di percorsi gestionali standardizzati e multidimensionali, e di una adeguata presa in carico del

malato e dei caregiver. Infine, auspicando che gli Enti regolatori Europei e Nazionali prendano atto della decisione assunta dalla FDA, la SIN e la SINDem ritengono fondamentale una profonda riflessione sull'attuale organizzazione dei Servizi Sanitari e dei Centri dedicati al Declino Cognitivo e Demenze, sulla base della quale promuovere un aggiornamento del Piano Nazionale delle Demenze e investimenti adeguati.

Sin: Aducanumab apre uno scenario nuovo

LINK: <https://www.panoramasanita.it/2021/06/10/sin-aducanumab-apre-uno-scenario-nuovo/>



Sin: Aducanumab apre uno scenario nuovo 10/06/2021 in Farmaci La **Società Italiana di Neurologia** si esprime favorevolmente sull'approvazione da parte dell'Fda del nuovo farmaco per la cura dell'Alzheimer La **Società Italiana di Neurologia (SIN)** e L'Associazione **SIN** demenze (**SINdem**) accolgono favorevolmente la decisione assunta dalla Food and Drug Administration (USA), l'autorevole Agenzia americana per il controllo dei farmaci, a favore di una « **a p p r o v a z i o n e a c c e l e r a t a** » del farmaco Aducanumab, prodotto da Biogen, per il trattamento della Malattia di Alzheimer. Tale decisione, pur se non condivisa da tutta la comunità scientifica internazionale, giunge dopo anni di ricerche infruttuose e di fallimenti di studi clinici mirati alla cura della principale causa di demenza e apre uno scenario nuovo. "Gli studi che hanno condotto alla approvazione - commenta **Gioacchino**

Tedeschi, Presidente **SIN** - hanno documentato la riduzione del deposito di amiloide nel cervello dei pazienti trattati e pur mancando ancora la conferma che questo dato strumentale correli con un reale miglioramento clinico, la notizia è senza dubbio importante. La deposizione di amiloide nei neuroni non è probabilmente la sola causa della Malattia di Alzheimer, ma rappresenta certamente un attore importante nel meccanismo di malattia". La **SIN** e la **SINdem** accolgono tale decisione manifestando soddisfazione per il lavoro di tanti ricercatori e studiosi, anche italiani, consapevole che saranno necessari studi di conferma e test clinici per documentare la reale efficacia clinica nelle fasi iniziali della Malattia di Alzheimer. La **SIN** e la **SINdem** sono da tempo impegnate nello studio e nella ricerca della Malattia di Alzheimer e riconoscono che l'accumulo dell'amiloide è uno dei bersagli

importanti per la cura di questa malattia. Tuttavia, è noto che vi sono altri bersagli e meccanismi probabilmente altrettanto rilevanti nelle diverse fasi della malattia e che potrebbero divenire nel prossimo futuro target da colpire per una migliore efficacia terapeutica. La **SIN** e la **SINdem** invitano la comunità neurologica scientifica e clinica a continuare la propria attività tenendo conto che le cure, anche quelle attualmente a disposizione, per essere realmente efficaci necessitano di diagnosi tempestive e corrette, di percorsi gestionali standardizzati e multidimensionali, e di una adeguata presa in carico del malato e dei caregiver. Infine, auspicando che gli Enti regolatori Europei e Nazionali prendano atto della decisione assunta dalla FDA, la **SIN** e la **SINdem** ritengono fondamentale una profonda riflessione sull'attuale organizzazione dei Servizi Sanitari e dei Centro

dedicati al Declino Cognitivo e Demenze, sulla base della quale promuovere un aggiornamento del Piano Nazionale delle Demenze e investimenti adeguati.