

## COMUNICATO STAMPA

### **ALZHEIMER, AIMA: BENE LA RACCOMANDAZIONE DI EMA SU LECANEMAB. ORA È URGENTE ADEGUARE DIAGNOSI E CURA**

**Milano, 15 novembre 2024** – AIMA – Associazione Italiana Malattia di Alzheimer accoglie molto positivamente la notizia che il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell’Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato l’approvazione di lecanemab, un anticorpo monoclonale contro la beta-amiloide (A $\beta$ ), come trattamento per pazienti adulti con diagnosi clinica di declino cognitivo lieve o demenza lieve dovuti alla Malattia di Alzheimer. La raccomandazione riguarda sia i pazienti portatori eterozigoti che non portatori del gene apolipoproteina E  $\epsilon$ 4 con patologia amiloide confermata.

Questa valutazione positiva da parte del CHMP evidenzia che, pur in una popolazione di pazienti selezionata e con misure di sicurezza ben definite, i benefici del trattamento superano i potenziali rischi. Tra le misure di sicurezza raccomandate vi è l’obbligo di sottoporsi a scansioni MRI prima dell’inizio del trattamento e periodicamente, per monitorare eventuali anomalie di imaging correlate all’amiloide (ARIA), un effetto collaterale potenzialmente grave che può comportare edema o emorragie cerebrali.

Lecanemab e le altre molecole che seguiranno rappresentano comunque - pur con le restrizioni - una svolta epocale nella cura della Malattia di Alzheimer: i trattamenti attualmente disponibili mirano ad alleviare i sintomi, piuttosto che a rallentare la progressione della malattia. Lecanemab mostra invece di rallentare il declino cognitivo, rappresentando quindi un’offerta terapeutica decisamente innovativa per i pazienti in fase iniziale di malattia.

Nonostante lecanemab non arresti il declino cognitivo, sia somministrabile a una popolazione limitata, in una altrettanto limitata finestra temporale, siano possibili effetti collaterali, e le strutture di diagnosi e cura non siano per ora adeguate ai bisogni di screening, valutazione, diagnosi e monitoraggio che oggi si rivelano necessari, nonostante tutto ciò questa nuova molecola è una pietra miliare nel trattamento della Malattia di Alzheimer e speriamo ci porti alla cura definitiva.

A nome di tutto il Consiglio Direttivo di AIMA, il Presidente Patrizia Spadin ha dichiarato: “è necessario, ora, che la politica e il Ministero della Salute ci diano retta. Dal 2020 sollecitiamo investimenti per adeguare la rete di diagnosi e cura, chiediamo l’ammodernamento delle infrastrutture dedicate ai nostri pazienti, chiediamo il potenziamento della diagnosi precoce, con particolare attenzione e sensibilizzazione riguardo le fasi lievi o lievissime di malattia: parole inascoltate, fin qui, le nostre. Sarebbe inaccettabile che le nuove opportunità terapeutiche non potessero essere introdotte in Italia e rese disponibili per i nostri pazienti, perché il sistema e la rete di cura non sono stati approntati per riceverle, distribuirle e somministrarle” ha aggiunto Spadin.

“I processi regolatori europei, e successivamente italiani, ci concedono un po’ di mesi. Facciamone buon uso intervenendo velocemente nel potenziamento infrastrutturale e di personale necessario. Con gratitudine verso la ricerca che ha reso possibile la speranza, rendiamola concreta per i pazienti italiani” ha concluso Spadin.