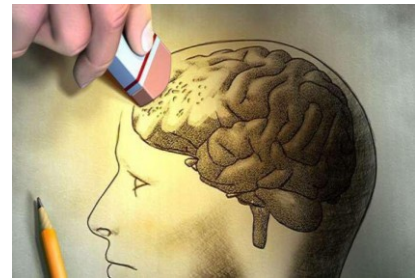


ΝΕΟ ΦΑΡΜΑΚΟ ΓΙΑ ΤΗΝ ΝΟΣΟ ΑΛΤΣΧΑΪΜΕΡ



Πρόσφατα ο **Οργανισμός Τροφίμων και Φαρμάκων στις Η.Π.Α. (FDA)** χορήγησε την πλήρη έγκριση στο φάρμακο για την Νόσο Αλτσχάιμερ (Alzheimer) με την εμπορική ονομασία **Legembi**. Πρόκειται για το πρώτο φάρμακο που δείχνει ότι επιβραδύνει την πορεία της νόσου που “ληστεύει” τη μνήμη.

Τα επίσημα Κέντρα των **Υπηρεσιών Medicare** και **Medicaid** των Η.Π.Α., δήλωσαν ότι θα επεκτείνουν την κάλυψη του φαρμάκου (παρά το πολύ υψηλό κόστος: 26.500 \$/ ασθενή / έτος), διευρύνοντας την πρόσβαση για έως και ένα εκατομμύριο άτομα με πρώιμες μορφές της νόσου.

Η ολοκλήρωση της έγκρισης και διάθεσης του νέου φαρμάκου (Ιαν. 2023) είναι η πρώτη επαλήθευση ότι: **μια νέα αγωγή που στοχεύει στη διαδικασία της υποκείμενης εκφύλισης στην Νόσο Αλτσχάιμερ έχει δείξει κλινικό όφελος αυτής της καταστροφικής ασθένειας.**

Η έγκριση της δραστικής ουσίας **lecanema** με την εμπορική ονομασία **LEGEMBI**, μετά και από επανεξέταση του φακέλου της (Απρίλιος 2023) και επιβεβαίωση για συνέχιση της διάθεσής του φαρμάκου υπό συνεχή οικονομική επιτήρηση προς αποφυγή εκτροχιασμού της φαρμακευτικής δαπάνης (Ιούνιος 2023), είναι πιθανό να αποτελέσει αντικείμενο μεγάλου ενδιαφέροντος τόσο για τους ιατρούς όσο και για τους ασθενείς. Το LEGEMBI έδειξε σε μια κλινική δοκιμή 18 μηνών ότι επιβραδύνει τις μειώσεις στη γνωστική ικανότητα και λειτουργία κατά 27%. Σε άλλες κλινικές μελέτες το νέο φάρμακο, το οποίο χορηγήθηκε με ενδοφλέβια έγχυση κάθε δύο εβδομάδες, φάνηκε ως το πιο ελπιδοφόρο συγκριτικά με τις υπόλοιπες διαθέσιμες θεραπείες έως σήμερα.

Προβληματισμοί για το κόστος παραγωγής και διάθεσης του φαρμάκου

Το **LEGEMBI** που παρήγαγαν οι φαρμακοβιομηχανίες **Eisai** και **Biogen**, έλαβε μια σχετικά γρήγορη σε διαδικασίες έγκριση τον Ιανουάριο 2023 με βάση στοιχεία που **καθαρίζουν τις συσσωρευμένες αμυλοειδούς πλάκας στον εγκέφαλο και που σχετίζονται με τη νόσο Αλτσχάιμερ**. Ωστόσο, λόγω μιας προηγούμενης απόφασης κάλυψης από την CMS (υπηρεσία παροχής ασφαλιστικής κάλυψης για ηλικιωμένους με Ν. Αλτσχάιμερ μέσω του Medicare), θεωρήθηκε πως το φάρμακο δεν έχει χρησιμοποιηθεί ευρέως την στιγμή μάλιστα που το κόστος θα ανέρχεται στα **26.500 \$ ετησίως** πριν την ασφαλιστική κάλυψη.

Με την απόφαση του **FDA**, το **CMS** θα καλύψει υπό προϋποθέσεις την δαπάνη για την ευρεία χορήγηση του φαρμάκου, ενώ θα συνεχίσει να συλλέγει δεδομένα που θα μας βοηθήσουν να κατανοήσουμε πώς πραγματικά λειτουργεί. Αυτά είναι ευπρόσδεκτα νέα για τα εκατομμύρια των ανθρώπων και τις οικογένειές τους που πλήττονται από την εξουθενωτική για όλους ασθένεια.

Ο οργανισμός CMS επιπλέον, αναζητά δεδομένα για να απαντήσει σε πολλά ερωτήματα που περιγράφονται στον προσδιορισμό της εθνικής κάλυψης της δαπάνης στις Η.Π.Α.

Τα ερωτήματα αυτά διαμορφώνονται ως εξής :

- Βελτιώνει το φάρμακο ουσιαστικά τα αποτελέσματα της υγείας, όπως η επιβράδυνση της μείωσης της γνώσης και της λειτουργίας, για τους ασθενείς στην ευρεία κοινοτική πρακτική;
- Τα οφέλη και οι βλάβες, όπως η εγκεφαλική αιμορραγία και το οίδημα, από τη χρήση του φαρμάκου εξαρτώνται από τα χαρακτηριστικά των ασθενών, τους παρόχους και το περιβάλλον;
- Πώς αλλάζουν τα οφέλη και οι βλάβες με την πάροδο του χρόνου;

Οι ενδείξεις της νέας αγωγής

Το φάρμακο εγκρίθηκε μόνο για άτομα με πρώιμες μορφές της νόσου Αλτσχάιμερ, για άτομα με ήπια γνωσιακή εξασθένηση ή ήπια ανοϊκή συνδρομή στα οποία έχει επιβεβαιωθεί η παρουσία πλακών αμυλοειδούς στον εγκέφαλό τους. Ο Δρ Lawrence Honig, καθηγητής νευρολογίας στο Ιατρικό Κέντρο Irving του Πανεπιστημίου Κολούμπια, εκτιμά ότι η ομάδα ασθενών στην οποία απευθύνεται η νέα αυτή αγωγή, αποτελεί περίπου το 1/6 από τα 6.000.000 Αμερικανών που πάσχουν σήμερα από την Ν. Αλτσχάιμερ. Τα άτομα με πιο προχωρημένες μορφές της νόσου μπορεί να μην ωφεληθούν από το φάρμακο είτε, ενώ δεν αποκλείεται να αντιμετωπίσουν και αυξημένους κινδύνους που αφορούν στην ασφάλεια χορήγησής του. Ωστόσο, αρκετοί ειδικοί πάνω στη νόσο Αλτσχάιμερ δηλώνουν ότι δεν έχει καταστεί σαφές εάν το LEGEMBI θα μπορούσε να επιβραδύνει αρκετά τη μείωση της γνωσιακής ικανότητας, ώστε αυτό να γίνει αντιληπτό από τους ασθενείς.

Ακόμη και μια πρόσφατη έκθεση μετά από μια μεγάλη κλινική δοκιμή διάρκειας επίσης 18 μηνών, που δημοσιεύτηκε στο *New England Journal of Medicine* και συντάχθηκε από επιστήμονες της εταιρείας που ηγήθηκε της παραγωγής του φαρμάκου, κατέληξε στο συμπέρασμα ότι «*απαιτούνται μεγαλύτερες δοκιμές για τον προσδιορισμό της αποτελεσματικότητας και της ασφάλειας της δραστικής ουσίας lecanemab στην πρώιμη νόσο Αλτσχάιμερ*».

Σημειώνεται επίσης ότι στο LEGEMBI συμπεριλαμβάνονται προειδοποιήσεις σχετικά με τον **κίνδυνο οιδήματος και αιμορραγίας του εγκεφάλου**, ενώ σημειώνεται ότι για τους ασθενείς με γονιδιακή μετάλλαξη, η οποία αυξάνει τον κίνδυνο εμφάνισης Αλτσχάιμερ, είναι μεγαλύτερο το ρίσκο για οίδημα από ότι το θεραπευτικό όφελος για την ίδια τη νόσο.

Η ετικέτα και SPC του LEGEMBI περιλαμβάνει επίσης προειδοποίηση σχετικά με τη λήψη αντιπηκτικών κατά τη διάρκεια της θεραπείας. Επίσης αναγράφεται πως “απαιτείται ιδιαίτερη προσοχή” όταν εξετάζεται η πιθανότητα χορήγησης αντιπηκτικών σε έναν ασθενή που κάνει ήδη χρήση του LEGEMBI. Η χορήγησή του απαιτεί παρακολούθηση μέσω τακτικής απεικόνισης του εγκεφάλου καθότι περίπου το 13% των συμμετεχόντων στις μελέτες παρουσίασε όπως είπαμε, οίδημα ή αιμορραγία εγκεφάλου. Ο κίνδυνος εμφάνισης αυτών των παρενεργειών θα μπορούσε να είναι και υψηλότερος για ορισμένες ομάδες ασθενών, που πέραν της λήψης αντιπηκτικών, διαθέτουν και γενετικής φύσεως προδιάθεση.

Τα οφέλη της θεραπείας

Η εν λόγω αγωγή, αν και δεν αποτελεί ακόμη επίσημα την οριστική επίλυση και θεραπεία της νόσου, εφόσον ξεπεράσει όλες τις δυσκολίες, δίνοντας απαντήσεις σε όλα τα ερωτήματα και στους προβληματισμούς που προαναφέραμε, πιθανόν να επιτύχει σημαντικότερη παράταση στην εξέλιξη της δύσκολης αυτής διαδρομής της. Έτσι θα μπορέσει να προσφέρει αρκετό χρόνο (ιδίως στους ασθενείς των αρχικών σταδίων της Ν. Αλτσχάιμερ) διατήρησης της ανεξαρτησίας τους καθώς και συμμετοχής τους στα κοινωνικά δρώμενα και στις δραστηριότητες που αγαπούν.

Εκτιμάται τέλος πως θα προσφέρει στους πάσχοντες από την νόσο, περισσότερους μήνες αναγνώρισης του/της συζύγου, των παιδιών και των εγγονών τους. Θα τους επιτρέψει να παρατείνουν για μεγάλο χρονικό διάστημα τις οδηγικές τους ικανότητες, να φροντίζουν τα οικονομικά της οικογένειας και να συμμετέχουν ενεργά σε χόμπι και ενδιαφέροντα των ίδιων και των οικείων τους.

