

## Αλτσχάιμερ: Πράσινο φως των ΗΠΑ στο πρώτο φάρμακο εδώ και 18 χρόνια

[Επιστήμες, Τέχνες & Πολιτισμός / Υγεία και ιατρικά θέματα](#)



Η ατουκανουμπάμπη χορηγείται ως ενδοφλέβια θεραπεία μια φορά τον μήνα και η τιμή της αναμένεται να είναι υψηλή.



Η αμερικανική FDA (Υπηρεσία Τροφίμων και Φαρμάκων) ενέκρινε την Δευτέρα φάρμακο της Biogen για την αντιμετώπιση της νόσου της Αλτσχάιμερ, παρά τις επιφυλάξεις για τα αποτελέσματα των κλινικών δοκιμών.

Η ατουκανουμάμπη, η οποία πρόκειται να κυκλοφορήσει στις ΗΠΑ με την εμπορική ονομασία Aduhelm, είναι ένα μονοκλωνικό αντίσωμα που επιτίθεται στο β-αμυλοειδές, μια πρωτεΐνη που συσσωρεύεται στον εγκέφαλο των ασθενών με Αλτσχάιμερ.

Χορηγείται ως ενδοφλέβια θεραπεία μια φορά τον μήνα και η τιμή του αναμένεται να είναι υψηλή.

Είναι πάντως το πρώτο φάρμακο για την αντιμετώπιση της Αλτσχάιμερ που λαμβάνει άδεια από το 2003.

Για ορισμένους επιστήμονες, η επιτυχία ή μη του φαρμάκου θα κρίνει το μέλλον της λεγόμενης «υπόθεσης του αμυλοειδούς», σύμφωνα με την οποία οι εν λόγω πλάκες είναι αιτία και όχι αποτέλεσμα της νόσου.

Πρόκειται για «την πρώτη ενδεδειγμένη δοκιμή της υπόθεσης του αμυλοειδούς» σχολίασε στους Financial Times ο Χάουαρντ Φίλιπ, εκτελεστικός διευθυντής της οργάνωσης Alzheimer's Drug Discovery Foundation.

Τον Μάρτιο του 2019, η Biogen διέκοψε δύο κλινικές δοκιμές όταν ανεξάρτητη

επιτροπή έκρινε ότι το φάρμακο ήταν απίθανο να ωφελεί τους ασθενείς. Τον Οκτώβριο του 2020, η εταιρεία παρουσίασε νέα ανάλυση, βασισμένη σε μεγαλύτερο όγκο δεδομένων, που έδειχνε ότι το αντίσωμα είναι αποτελεσματικό όταν χορηγείται στην υψηλότερη υπό δοκιμή δόση. Τον περασμένο Νοέμβριο, συμβουλευτική επιτροπή της FDA απέρριψε το προηγούμενο εύρημα της υπηρεσίας ότι η θεραπεία είναι αποτελεσματική.

Ανακοινώνοντας τη Δευτέρα την έγκριση του φαρμάκου, η FDA δήλωσε πως «παρόλο τα δεδομένα για το Aduhelm είναι περίπλοκα, η υπηρεσία έκρινε ότι υπάρχουν επαρκείς ενδείξεις ότι το Aduhelm μειώνει τις πλάκες β-αμυλοειδούς στον εγκέφαλο και ότι η μείωση των πλακών αυτών είναι πιθανό να οδηγεί σε σημαντικά οφέλη για τους ασθενείς».

Η FDA σημείωσε ακόμα ότι η Biogen, η οποία ανέπτυξε τη θεραπεία σε συνεργασία με την ιαπωνική Eisai, θα πρέπει να συνεχίσει την κλινική μελέτη για να επιβεβαιώσει τα οφέλη του φαρμάκου μετά την κυκλοφορία του».

«Αν το φάρμακο δεν λειτουργεί όπως υποτίθεται, μπορούμε να λάβουμε μέτρα για την απομάκρυνσή του από την αγορά» σημειώνεται στην ανακοίνωση της υπηρεσίας.

Η ατουκανουμπάμπη δοκιμάστηκε σε ασθενείς με Αλτσχάιμερ μέτριας βαρύτητας που βρέθηκαν θετικοί σε β-αμυλοειδές.

Σύμφωνα με την εταιρεία, περίπου 1,5 εκατομμύριο ασθενείς στις ΗΠΑ θα μπορούσαν να ωφεληθούν από τη θεραπεία, κάτι που σύμφωνα με το Reuters δημιουργεί ανησυχία για την επιβάρυνση των ασφαλιστικών ταμείων.

**Πηγή:** [in.gr](https://www.in.gr)