

Comunicato stampa dell'8 giugno 2022

Farmaco contro l'Alzheimer: Biogen ritira la richiesta di autorizzazione

Biogen ha ritirato la richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio del principio attivo Aducanumab presentata all'Istituto svizzero per gli agenti terapeutici Swissmedic. In questo modo, l'azienda ha anticipato una probabile decisione negativa. La FDA, l'autorità di omologazione statunitense, aveva infatti vincolato l'approvazione a precise condizioni, mentre alla fine del 2021 l'Agenzia Europea dei medicinali aveva respinto l'approvazione. A breve partirà un nuovo studio che ha come obiettivo quello di dimostrare meglio l'efficacia e la sicurezza di Aducanumab e che coinvolgerà anche diversi centri in Svizzera. Alzheimer Svizzera e Swiss Memory Clinics accolgono con favore la decisione di Biogen, che mette in primo piano la sicurezza dei pazienti.

L'Alzheimer è la forma più comune di demenza e colpisce circa il 60% dei malati. In tutta la Svizzera, sono circa 146 500 le persone attualmente affette da demenza. È l'età il maggiore fattore di rischio per l'insorgere della malattia, che continua a rimanere incurabile.

Quando, dopo anni di ricerca, si è annunciato che era finalmente stata trovata una cura per l'Alzheimer, regnava un clima di grande speranza. Il principio attivo scoperto rimuove i depositi di amiloide dal cervello delle persone malate. Tuttavia, i due studi clinici erano contraddittori e non hanno dimostrato chiaramente un effetto positivo nel trattamento dei pazienti affetti da Alzheimer in fase iniziale.

Gli esperti critici fin da subito

Le controverse discussioni internazionali tra esperti hanno smorzato le speranze fin dall'inizio, andando a riflettersi anche nelle decisioni delle autorità responsabili: mentre la FDA (U.S. Food and Drug Administration) ha concesso l'approvazione del farmaco a metà del 2021, richiedendo però anche una migliore prova di efficacia a medio termine, l'EMA (European Medicines Agency) ha rifiutato l'approvazione del principio attivo per l'UE nel dicembre del 2021. Nel gennaio del 2022 le autorità giapponesi hanno invece richiesto ulteriori dati prima di prendere una decisione. In questo contesto, non sorprende che Biogen abbia ritirato la domanda di autorizzazione all'immissione in commercio presso Swissmedic.

Sebbene non esista ancora una terapia curativa per l'Alzheimer, Alzheimer Svizzera e Swiss Memory Clinics accolgono con favore la decisione di Biogen, che si basa su criteri di sicu-

rezza verso i pazienti e che si pone come obiettivo quello di raccogliere ulteriori dati sull'efficacia e la sicurezza della sostanza nell'ambito di un ulteriore studio controllato con placebo. Allo studio parteciperanno anche diversi centri in Svizzera.

Ancora necessarie condizioni quadro specifiche per la demenza

Anche se la scienza si sta impegnando per trovare nuovi approcci farmacologici, molti di coloro che attualmente soffrono di demenza e i loro cari non faranno in tempo a beneficiarne. L'Alzheimer è una malattia complessa, ed è per questo che è irrealistico sperare in una singola «cura». L'informazione sulla malattia, la consulenza e il sostegno così come gli approcci non farmacologici sono e continueranno a essere importanti anche in futuro per le persone affette da demenza e i loro familiari. Per questo motivo è spesso utile cercare un approccio positivo con la malattia. Alzheimer Svizzera e Swiss Memory Clinics si impegneranno insieme per creare in tutta la Svizzera condizioni quadro che siano in grado di sostenere i pazienti affetti da demenza e i loro familiari aiutandoli ad affrontare la quotidianità.

Ulteriori informazioni:

Alzheimer Svizzera

Jacqueline Wettstein, responsabile Comunicazione e raccolta fondi, tel. 058 058 80 41, media@alz.ch

Swiss Memory Clinics:

Dr. med. Ansgar Felbecker, presidente di Swiss Memory Clinics, direttore della Clinica di neurologia, ospedale cantonale di San Gallo tel. 071 494 16 70, info@swissmemoryclinics.ch

Alzheimer Svizzera

Gurtengasse 3
3011 Berna
www.alz.ch

è un'associazione senza scopo di lucro con più di 10 000 membri e circa 130 000 sostenitori. L'organizzazione è rappresentata da una sezione in ogni cantone. Da oltre 30 anni Alzheimer Svizzera sostiene con professionalità le persone affette da demenza, i loro familiari e il personale addetto alle cure e all'assistenza.

Swiss Memory Clinics

Luzernerstrasse 11
6353 Weggis
www.swissmemoryclinics.ch

è l'associazione delle cliniche specializzate nella demenza e nelle consulenze legate alla memoria, il cui obiettivo è quello di aumentare in tutta la Svizzera il livello qualitativo della diagnosi e del trattamento delle malattie legate alla demenza. Affinché ciò avvenga i suoi membri si impegnano a rispettare determinati standard qualitativi. L'associazione promuove inoltre il trasferimento di informazioni e di conoscenze e l'interdisciplinarietà.