

Estos son los efectos secundarios del primer tratamiento aprobado por EE.UU. para el Alzheimer

Publicado el: 10-07-2023

La Administración de Medicamentos y Alimentos de EE.UU. (FDA, por sus siglas en inglés) ha dado este jueves la aprobación completa a Leqembi (lecanemab-irmb), el primer fármaco que ha demostrado beneficios clínicos en la enfermedad de Alzheimer.

El medicamento, que actúa reduciendo las placas beta amiloides que se forman en el cerebro (una característica fisiopatológica definitoria de la enfermedad) ya había recibido en enero de este año una aprobación bajo el proceso de revisión acelerada de la FDA, una vía que adelanta el acceso a un fármaco en función de su impacto y beneficio clínico.

El fármaco, como cualquier medicamento, tiene sus **efectos secundarios**. Los más comunes fueron dolor de cabeza, reacciones vinculadas a la inyección y anomalías en las imágenes relacionadas con el amiloide (ARIA, por sus siglas en inglés), un efecto secundario que se sabe que ocurre con la clase de anticuerpos que se dirigen al amiloide. Este tipo de anomalías se presenta con mayor frecuencia como **inflamación temporal en áreas del cerebro** que se observan en estudios de imágenes. Generalmente se resuelven con el tiempo y pueden estar acompañadas de pequeños puntos de sangrado en o sobre la superficie del cerebro. Aunque esto a menudo no se asocia con ningún síntoma, puede ocurrir que aparezca **dolor de cabeza, confusión, mareos, cambios en la visión y náuseas**.

ARIA también puede presentarse, con poca frecuencia, con un **edema cerebral grave y potencialmente mortal** que puede estar asociado con convulsiones y otros síntomas neurológicos graves. Las **hemorragias intracerebrales** pueden ocurrir en pacientes tratados con esta clase de medicamentos y pueden ser fatales. Se incluye un recuadro de advertencia en la información de prescripción para alertar a los pacientes y cuidadores sobre los riesgos potenciales asociados con ARIA.

Los pacientes tratados con Leqembi que son homocigotos para el alelo ApoE ϵ 4 tienen una mayor incidencia de ARIA, incluida ARIA sintomática, grave y severa, en comparación con los heterocigotos y los no portadores. La información de prescripción establece que **se debe realizar una prueba del estado de ApoE ϵ 4** antes de comenzar el tratamiento para informar del riesgo de desarrollar ARIA.

El **uso de medicación anticoagulante** también se asoció con un mayor número de hemorragias intracerebrales en pacientes que tomaron Leqembi en comparación con el placebo. La ficha técnica recomienda precaución cuando se valore el uso de este fármaco en pacientes que toman anticoagulantes o con otros factores de riesgo de hemorragia intracerebral.

Asimismo, Leqembi está contraindicado en pacientes con **hipersensibilidad grave** a lecanemab-irmb o a cualquiera de sus ingredientes inactivos. Las reacciones adversas pueden incluir angioedema (hinchazón) y anafilaxia (reacción alérgica).

El tratamiento debe iniciarse en pacientes que se encuentren en una etapa temprana de Alzheimer, con deterioro cognitivo leve o demencia leve, que es la población en la que se estudió el tratamiento en ensayos clínicos. La etiqueta indica que **no hay datos de seguridad o eficacia sobre el inicio del tratamiento en etapas anteriores o posteriores**

de la enfermedad de las que se estudiaron.

Fuente: <https://netsaluti.com>