

**BLOG**
OPINIÓN

Anticuerpos frente al Alzheimer

ATANASIO PANDIELLA

Ya nos hicimos eco en un artículo de hacer unos meses de la aprobación para uso clínico de un anticuerpo, el aducanumab, para luchar contra la enfermedad de Alzheimer. Esta aprobación vio la luz el 7 de junio de 2021 en Estados Unidos, tras un intenso debate dentro de la FDA, la organización estatal que en EE.UU. se encarga de estudiar si un fármaco debe ser aprobado. Ese debate se centró en la falta de eficacia que algunos científicos observaron y que llevó incluso a dimisiones por la aprobación de este tipo de fármacos. Pero claro, la

ausencia de nuevos fármacos durante más de 20 años para tratar esta enfermedad, pudo más que el rigor científico, que siempre intenta aclarar si puede existir un beneficio realmente significativo. De hecho, el problema surgió por su aprobación rápida, un procedimiento que tiene sus raíces en los años 90 del pasado siglo y que se originó para dar llegada a la clínica de fármacos que redujeran la producción de virus de SIDA. Este tipo de estrategia tuvo, sin duda, un impacto positivo en el avance del tratamiento del SIDA. Desde entonces,

el proceso de aprobación clínica por la vía acelerada se ha realizado en un número restringido de fármacos. Unos 5-10 por año.

Mientras que la aprobación acelerada de un fármaco puede ser el camino más corto para que tal producto llegue a los pacientes, tal estrategia no está exenta de riesgos. En el caso de aducanumab parece claro que el problema surgió porque los estudios clínicos no fueron definitivos. De hecho, los datos parecían contradictorios, y lo que hubiera sido adecuado sería haber sido cautos y realizar más estudios clínicos. De hecho, la poca claridad de los estudios clínicos fue lo que ocasionó el debate entre los expertos de la FDA a la hora de pronunciarse acerca de la aprobación del fármaco. Pero la presión fue tal, que se aprobó el uso de aducanumab para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. El aducanumab es un anticuerpo que reconoce una proteína llamada beta-amiloide, la cual se asocia a la enfermedad de Alzhei-

mer. El beta-amiloide se deposita en el cerebro y causa toxicidad a las neuronas, promoviendo el desarrollo de la enfermedad. Uno de los fallos de los ensayos clínicos fue precisamente no ser capaces de determinar la presencia de beta-amiloide en los pacientes. Otro de los aspectos todavía cuestionados se refiere a la verdadera eficacia de este fármaco, que requerirá más tiempo en la clínica para definir mejor su eficacia. Otro aspecto preocupante del aducanumab es su toxicidad. Se estima que uno de cada tres pacientes puede sufrir hinchazón y sangrado del cerebro, una circunstancia que puede ser fatal.

Es importante desarrollar tratamientos para la enfermedad de Alzheimer, pero han de ser científicamente validados. Esperamos avances en esta área que nos permitan atajar la sintomatología y el sufrimiento de pacientes con Alzheimer y sus familias.

Atanasio Pandiella es investigador del Centro del Cáncer de Salamanca.