

LA AGENCIA EUROPEA DEL MEDICAMENTO, EL LECANEMAB Y EL PRINCIPIO DE AUTONOMÍA

THE EUROPEAN MEDICINES AGENCY, LECANEMAB AND THE PRINCIPLE OF AUTONOMY

Verdú F.
Catedrático de Medicina legal y forense (J).
Valencia.
España.

Correspondencia: fverdupascual@gmail.com

Hablemos del lecanemab.

Se trata de un medicamento experimental desarrollado para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer. Es un anticuerpo monoclonal dirigido contra las formas solubles de oligómeros de beta-amiloide, que son proteínas que se acumulan en el cerebro de las personas con Alzheimer y se consideran una de las principales causas de la enfermedad. El principio activo se une a los oligómeros de beta-amiloide y ayuda a eliminar estas proteínas del cerebro y potencialmente reduciendo la formación de placas amiloides, que son características de la enfermedad de Alzheimer. En los ensayos clínicos ha mostrado cierta eficacia en la reducción de las placas y ha tenido un efecto moderado en la ralentización del deterioro cognitivo en pacientes con Alzheimer en etapas tempranas.

El lecanemab fue aprobado por la FDA. Inicialmente recibió una aprobación acelerada en enero de 2023, y posteriormente, el 6 de julio de 2023, la FDA transformó esta aprobación a una aprobación tradicional. Este medicamento, comercializado bajo el nombre de *Leqembi*, está indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Alzheimer en las etapas de deterioro cognitivo leve o demencia leve. La aprobación definitiva se basó en los resultados positivos del ensayo clínico de fase 3 que demostró que *Leqembi* es seguro y efectivo para reducir el deterioro cognitivo y la acumulación de placas amiloides en el cerebro.

El lecanemab tiene efectos secundarios graves que incluyen:

Amyloid-related imaging abnormalities (ARIA): Este es un efecto secundario significativo asociado con el lecanemab y otros anticuerpos dirigidos contra la beta-amiloide. ARIA puede presentarse como inflamación (edema cerebral) o hemorragia en el cerebro. Aunque a menudo es asintomática, puede causar síntomas como dolores de cabeza, confusión, mareos, cambios en la visión y náuseas. En casos más severos, puede llevar a edema cerebral grave y potencialmente mortal, así como hemorragias intracerebrales que pueden ser fatales.

También puede presentar reacciones relacionadas con la infusión, como fiebre, escalofríos, dolor, sarpullido y presión arterial alta. Estas reacciones ocurren durante o poco después de la administración del medicamento por vía intravenosa. Los dolores de cabeza son uno de los efectos secundarios más comunes reportados.

Especialmente en pacientes que están tomando anticoagulantes, se recomienda precaución debido al aumento del riesgo de sangrado cerebral.

Finalmente pueden presentarse reacciones alérgicas graves, aunque poco comunes. Estas incluyen hinchazón (angioedema) y reacciones alérgicas graves (anafilaxis), que requieren atención médica inmediata.

Es esencial que los médicos y pacientes discutan estos riesgos y beneficios potenciales antes de iniciar el tratamiento con lecanemab. Como se debe hacer con cualquier otro medicamento, en cumplimiento y promoción del principio de autonomía.

¿Qué ha sucedido en La Unión Europea?

La Agencia Europea del Medicamento (EMA, por sus siglas en inglés) ha decidido no aprobar la comercialización de lecanemab (*Leqembi*) para el tratamiento del Alzheimer en fases tempranas. La decisión se

basa en la evaluación de que los riesgos asociados al medicamento, especialmente el riesgo de inflamación cerebral grave, no compensan los modestos beneficios observados en la ralentización del deterioro cognitivo.

El Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA citó específicamente la preocupación por las anomalías relacionadas con la amiloide (ARIA), que incluyen inflamaciones y hemorragias cerebrales observadas en los ensayos clínicos. Estas complicaciones fueron más frecuentes y graves en individuos con dos copias del gen APOE4, un grupo que tiene un mayor riesgo de desarrollar Alzheimer y que, por lo tanto, sería un grupo destinatario del tratamiento.

Evidentemente, la decisión del organismo europeo de control de los medicamentos, está teñido de aquello que tanto se tenía que abandonar, según los defensores del principalismo ético en la toma de decisiones sanitarias: el paternalismo sanitario.

Con esta resolución se causa un perjuicio capital a la capacidad de decisión del propio enfermo, que debería ser quien optara por buscar *modestos beneficios*, aun a costa de poner en riesgo su propia vida. Eso es autonomía y es lo que se ha de defender.

En el momento actual Estados Unidos, China, Japón, Israel, Corea del Sur y Emiratos Árabes ya han aprobado el uso médico de este anticuerpo monoclonal y en Reino Unido se acaba de dar el visto bueno, aunque su sistema público no lo incorporará a sus prestaciones.

Hay que confiar en que, las múltiples críticas que ha recibido esta decisión respecto a la autorización del lecanemab, hagan relexionar al Comité de Medicamentos de Uso Humano de la EMA y modifique su decisión inicial.

Hay que devolver al paciente el protagonismo y dejarle decidir, siempre que su opción no cause perjuicios a otros.