

Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)

**LA FDA APRUEBA LA PRIMERA DOSIS INICIAL EN EL HOGAR
PARA EL TRATAMIENTO DE LA ENFERMEDAD DE ALZHEIMER**

La Administración de Alimentos y Medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas inglés) ha aprobado un nuevo régimen de dosificación inicial para la formulación subcutánea (bajo la piel) de Leqembi (lecanemab-irmb), un anticuerpo amiloide indicado para el tratamiento de pacientes adultos con enfermedad de Alzheimer. Previamente aprobado solo como una dosis de partida intravenosa, con la opción de pasar a la dosis de mantenimiento intravenoso o subcutáneo después de 18 meses de tratamiento, esta aprobación marca la primera vez que los pacientes pueden comenzar el tratamiento con la administración en el hogar por sí mismos o su cuidador.

La enfermedad de Alzheimer es un trastorno cerebral irreversible y progresivo que afecta a más de 6,5 millones de estadounidenses. La enfermedad destruye lentamente la memoria y las habilidades de pensamiento y, finalmente, la capacidad de llevar a cabo tareas simples. Si bien las causas específicas de la enfermedad de Alzheimer no se conocen completamente, se caracteriza por cambios en el cerebro, incluida la formación de placas beta amiloides y ondas neurofibrilares, o tau, que resultan en la pérdida de neuronas y sus conexiones.

La efectividad de Leqembi se probó en dos grandes ensayos clínicos (Estudio 1, NCT01767311 ; Estudio 2 NCT03887455) en pacientes con enfermedad de Alzheimer (pacientes con presencia confirmada de patología amiloide y deterioro cognitivo leve o estadio de demencia leve de la enfermedad). Ambos ensayos fueron estudios aleatorios, controlados con placebo, lo que significa que los pacientes fueron asignados al azar para recibir Leqembi o un placebo (un tratamiento inactivo), y ni los pacientes ni los investigadores sabían quién recibió qué tratamiento durante el estudio.

En ambos estudios, la dosis evaluada fue de 10 mg/kg, administrada una vez cada dos semanas por infusión intravenosa (IV), lo que significa que el medicamento se administró directamente en una vena durante un período de tiempo en una clínica. Este fue estudiado durante un período de tratamiento de 18 meses, con una opción para que los pacientes continúen en una fase de seguimiento a largo plazo.

La formulación subcutánea no se probó por separado en grandes ensayos de resultados clínicos. En cambio, su eficacia está respaldada por dos hallazgos clave:

- La IV formulación demostró su eficacia en ensayos clínicos.
- La evidencia de que la formulación subcutánea produjo resultados equivalentes en el cuerpo y reducciones similares en las placas amiloides como la formulación IV.

Los efectos secundarios más comunes de Leqembi son dolor de cabeza, reacciones relacionadas con la infusión y anomalías de imágenes relacionadas con el amiloide (ARIA), un efecto secundario que se sabe que ocurre con la clase de anticuerpos dirigidos a amiloides. ARIA se presenta más comúnmente como hinchazón temporal en áreas del cerebro que se observan en estudios de imágenes que generalmente se resuelven con el tiempo y pueden ir acompañados de pequeñas manchas de sangrado en o sobre la superficie del cerebro. Aunque ARIA a menudo no se asocia con ningún síntoma, los síntomas pueden ocurrir e incluyen dolor de cabeza, confusión, mareos, cambios en la visión y náuseas. ARIA también puede presentar con poca frecuencia con 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 mortales. Una advertencia en caja se incluye 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 homocigóticos para el alelo ApoE ε4 tienen una mayor incidencia de ARIA, incluyendo ARIA sintomática, grave y grave, en comparación con heterocigotos y no portadores. La información de prescripción establece que las

La información apropiada sobre su medicamento

Unidad de Información y Vigilancia de Medicamentos.
Centro para el Control Estatal de Medicamentos, Equipos y Dispositivos Médicos. (CECMED)

pruebas para el estado de ApoE ε4 deben realizarse antes de comenzar el tratamiento con Leqembi para informar el riesgo de desarrollar ARIA.

Leqembi IQLIK también está asociado con reacciones relacionadas con la inyección, la mayoría de las cuales están localizadas en el sitio de la inyección, y pueden incluir enrojecimiento, hinchazón, erupción cutánea, dolor y/o hematomas.

El uso de medicamentos anticoagulantes se asoció con un mayor número de hemorragias intracerebrales en pacientes que tomaban Leqembi en comparación con placebo. La información de prescripción recomienda precaución al considerar el uso de Leqembi en pacientes que toman anticoagulantes o con otros factores de riesgo de hemorragia intracerebral.

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 anafilaxis (reacción alérgica).

Leqembi recibió una designación de revisión de prioridad para esta indicación. La aprobación fue concedida a Eisai Inc.

Disponible en: <https://www.fda.gov/drugs/news-events-human-drugs/fda-approves-first-home-starting-dose-alzheimers-disease-treatment>

La Habana, 20 de julio de 2026

