

Il 7 giugno è stato approvato dalla Food and Drug Administration (FDA) statunitense il farmaco *Aducanumab* della Biogen per il trattamento della malattia di Alzheimer. In particolare l'*Aducanumab* è stato autorizzato per le persone con deterioramento cognitivo lieve (MCI – mild cognitive impairment) e nelle forme molto iniziali della demenza di Alzheimer con una procedura accelerata (Accelerated Approval Pathway).

Questo tipo di approvazione della FDA prevede la valutazione dell'effetto dell'*Aducanumab* su un end point surrogato (riduzione delle placche beta-amiloide a livello cerebrale) e la conduzione di una nuova sperimentazione clinica per valutare i possibili benefici clinici del farmaco. La Biogen dovrà quindi condurre uno studio clinico di fase 4, successivo all'approvazione, per stabilire se l'*Aducanumab* sia in grado di rallentare o meno il declino cognitivo. Tale tipo di approvazione della FDA appartiene dunque alla categoria delle "approvazioni condizionate".

L'*Aducanumab* è il primo farmaco autorizzato nelle forme precoci della malattia di Alzheimer e rappresenta per ciò stesso una sfida per un possibile cambiamento di paradigma nell'affrontare tale patologia. L'impatto di questa decisione sull'organizzazione dei servizi merita dunque una attenta valutazione in attesa delle decisioni dell'EMA e successivamente dell'AIFA, le Agenzie regolatorie europea e italiana.

È opportuno ricordare che in questo momento, nel nostro Paese, si stanno definendo le azioni connesse all'utilizzo del "Fondo per l'Alzheimer e le Demenze", istituito dall'ultima Legge di Bilancio, e si sta conducendo lo studio "Interceptor", finanziato dall'AIFA e dal Ministero della Salute, con la finalità di identificare forme precoci di malattia di Alzheimer che potranno trarre un possibile beneficio dalla somministrazione di un farmaco.

Per tali ragioni il Tavolo per il monitoraggio ed implementazione del Piano Nazionale delle Demenze (PND), istituito dal Ministero della Salute in seguito all'emanazione del PND (G.U. n.9 del 13 gennaio 2015), e composto da Rappresentanti delle Regioni e delle P.A., Società scientifiche, Associazioni dei familiari e pazienti, nonché Ministero della Salute, Ministero del Lavoro e delle Politiche Sociali, Garante nazionale dei diritti delle persone private della libertà personale e Istituto Superiore di Sanità, prenderà in esame questa importante e rilevante notizia considerando le implicazioni nelle attività attualmente in essere.