



Zagonetka Alzheimerove bolesti: Nova nada za liječenje demencije?

Autor Goranka Jelinčić - Thursday, September 2, 2021, 00:54

Procjenjuje se da danas u svijetu 50 milijuna ljudi živi s Alzheimerovom bolešću, a od toga oko 90.000 ljudi u Hrvatskoj.

Alberto Rábano, direktor Banke tkiva i voditelj Zaklade za istraživanje neuroloških bolesti CIEN, koji proučava više od tisuću doniranih mozгова razmišlja o velikom paradoksu: više od stoljeća nakon otkrića Alzheimerove bolesti, uzroci su nepoznati. Ništa. Pa ipak, otkriva on, prema studiji Sveučilišta Harvard, incidencija naglo pada u bogatim zemljama, i to stopom od 16 posto svakog desetljeća od 1988. godine, možda zahvaljujući faktorima poput obrazovanja i kardiovaskularnog zdravlja.

GUBITAK PAMĆENJA NAJČEŠĆI JE, ALI I NAJOKRUTNIJI OBLIK DEMENCIJE. KADA SE MOZAK UGASI, A TIJELO NASTAVI ŽIVJETI, BOLEST PRELAZI GRANICE MEDICINE I ALZHEIMEROVA BOLEST POSTAJE SOCIJALNA BOLEST.

“Ne znamo uzrok Alzheimerove bolesti i nikada je nećemo znati, jer nema jednog uzroka, ima ih mnogo”, kaže Rábano. Do sada su se znanstvenici usredotočili na dva glavna „krivca“. Protein amiloid beta i protein tau.

INCIDENCIJA ALZHEIMEROVE BOLESTI PADA ZA 16 POSTO SVAKO DESETLJEĆE BEZ POSTOJANJA BILO KAKVOG LIJEKA, POKAZUJE NAJNOVIJA ŠPANJOLSKA STUDIJA. IAKO SVI TRETMANI NE USPIJEVAJU, ZNANOST POKAZUJE DA DEMENCIJA NIJE NEIZBJEŽNA NESREĆA, VEĆ BOLEST KOJA SE MOŽE SPRIJEČITI U GOTOVO POLOVICI SLUČAJEVA.

Iako specifični uzroci Alzheimerove bolesti nisu u potpunosti poznati, karakteriziraju je promjene u mozgu – uključujući amiloidne plakove i neurofibrilarne ili tau zaplete – što dovodi do gubitka neurona i njihovih veza. Ove promjene utječu na sposobnost osobe da pamti i razmišlja.

Potruga za liječenjem bila je usmjerena upravo na uklanjanje beta amiloida iz mozga. Svi eksperimentalni lijekovi do sada nisu polučili neke značajne uspjehe. Američke su vlasti 7. lipnja ove godine odlučile odobriti najnoviji lijek Adukanumab (na tržištu kao Aduhelm), koji je proizvela američka farmaceutska tvrtka Biogen po cijeni većoj od 40.000 eura po pacijentu godišnje. Aduhelm je odobren prema ubrzanom ključu odobravanja, koji pacijentima s ozbiljnom bolešću omogućuje raniji pristup lijekovima kada se očekuje klinička korist, unatoč određenoj neizvjesnosti.

POSTOJE TERAPIJE KOJE NE UKLJUČUJU LIJEKOVE. NAJUČINKOVITIJIA JE RADNA TERAPIJA U KOJOJ SE VJEŽBAJU PRAKTIČNE SVAKODNEVNE VJEŠTINE, ZATIM TERAPIJA POKRETIMA RADI POTICANJA REDOVITE TJELESNE AKTIVNOSTI, TE UMJETNIČKE TERAPIJE POPUT GLAZBENE, ART

TERAPIJE ILI PLESNE TERAPIJE. OVI OBLICI TERAPIJE OBIČNO SE PROVODE U SKUPINAMA, TAKO DA SE JAČA I OSJEĆAJ DRUŠTVENE PRIPADNOSTI. U KASNOJ FAZI DEMENCIJE, KADA JE KOMUNIKACIJA JEZIKOM TEŠKO MOGUĆA, KORISTE SE SENZORNE TERAPIJE POPUT AROMATERAPIJE, MASAŽE ILI DODIRA KAKO BI SE PROBUDILA RAZLIČITA OSJETILA I ISTOVREMENO POVEĆALA DOBROBIT.

Ubrzano odobrenje temelji se na učinku lijeka na surogatnu krajnju točku. U slučaju Aduhelma, surogat krajnja točka je smanjenje amiloidnog beta plaka. Ubrzani put odobrenja zahtijeva od tvrtke da provjeri kliničku korist u pokusu nakon odobrenja. Ako to ne može provjeriti, FDA može pokrenuti postupak za povlačenje odobrenja za lijek.

“Alzheimerova bolest je razorna bolest koja može imati dubok utjecaj na živote ljudi kojima je dijagnosticirana bolest, kao i na njihove najmilije”, rekla je dr. Patrizia Cavazzoni, direktorica FDA -ovog Centra za evaluaciju i istraživanje lijekova.

ALZHEIMEROVA BOLEST POČINJE NAJMANJE 10, A VJEROJATNIJE I 20-TAK GODINA PRIJE POJAVE PRVIH KLINIČKIH SIMPTOMA

„Trenutačno dostupne terapije liječe samo simptome bolesti; ova opcija liječenja prva je terapija koja cilja i utječe na proces osnovne bolesti Alzheimerove bolesti. Kao što smo naučili iz borbe protiv raka, ubrzani put odobravanja može brže donijeti terapije pacijentima, a potaknuti više istraživanja i inovacija. “

Aduhelm predstavlja prvi lijek ove vrste odobren za Alzheimerovu bolest. To je prvi novi tretman odobren za Alzheimerovu bolest od 2003. godine i prva je terapija koja cilja na temeljnu patofiziologiju bolesti.

Istraživači su ocijenili Aduhelmovu učinkovitost u tri zasebne studije koje su predstavljale ukupno 3.482 pacijenta. Studije su se sastojale od dvostruko slijepih, placebo kontroliranih ispitivanja raspona doza u bolesnika s Alzheimerovom bolešću. Pacijenti koji su primali liječenje imali su značajno smanjenje amiloidnog beta plaka ovisnog o dozi i vremenu, dok pacijenti u kontrolnoj skupini studija nisu imali smanjenje amiloidnog beta plaka.

ŠPANJOLSKI REDATELJ ANTONIO MERCERO KOJI JE UMRO OD ALZHEIMEROVE BOLESTI, DONIRAO JE SVOJ MOZAK ZNANOSTI ZA ISTRAŽIVANJE NEUROLOŠKIH BOLESTI.

Ovi rezultati podupiru ubrzano odobrenje Aduhelma, koje se temelji na surogatnoj krajnjoj točki smanjenja amiloidnog beta plaka u mozgu – što je znak Alzheimerove bolesti. Amiloidni beta plak kvantificiran je pomoću pozitronske emisijske tomografije (PET) za procjenu moždane razine amiloidnog beta plaka u složenoj regiji mozga za koju se očekuje da će biti pod velikim utjecajem patologije Alzheimerove bolesti u usporedbi s regijom mozga za koju se očekuje da će biti pošteđena takve patologije.

Do danas je na tržište stavljeno ukupno šest lijekova (takrin, donepezil, rivastigmin, galantamin, memantin i fiksna kombinacija donepezila i memantina) iz skupine antidementiva, a koje je odobrila nadležna agencija. To znači da su ovi lijekovi prošli kroz sve tri faze kliničkih ispitivanja i pokazali zadovoljavajuću sigurnost i značajnu učinkovitost u odnosu na placebo. Svi spomenuti lijekovi spadaju u simptomatsku terapiju i niti jedan od njih nije pokazao da može modificirati prirodni tijek bolesti, no iz kliničkog iskustva je poznato da svi ovi lijekovi odgađaju teže faze bolesti za najmanje šest mjeseci do godine dana, a u nekim slučajevima i do tri godine.

Neuropatolog Alberto Rábano vjeruje da su jedan od povijesnih razloga za neuspjeh u liječenju bile pogreške u dijagnozi. "Alzheimer nikad nije sam. Moramo si utuviti u glavu da nije dovoljno dijagnosticirati Alzheimerovu bolest", objašnjava Rábano. U svijetu prema Svjetskoj zdravstvenoj organizaciji postoji oko 50 milijuna ljudi s demencijom, od kojih je 65 posto oboljelo od Alzheimerera. No, postoje i drugi oblici demencije, koji su često miješani: vaskularni, Lewyjevo tijelo, taupatije, encefalopatija. Zato najvjerojatnije neka klinička ispitivanja možda nisu uspjela jer su anti-Alzheimerovi lijekovi testirani na ljudima koji nisu imali samo Alzheimerovu bolest.

No, neki su istraživači skeptični. Neurolog Michael Greicius medicinski direktor Centra za poremećaje pamćenja sa Sveučilišta Stanford (SAD), vjeruje da odobravanje Aduhelma može čak ometati istragu drugih tretmana. "Pacijenti će biti manje spremni sudjelovati u kliničkim ispitivanjima ako već uzimaju novi odobreni lijek za koji misle da djeluje", upozorava on. Također kaže da je novi lijek prilikom testiranja uzrokovao cerebralni edem u 40 posto pacijenata liječenih visokom dozom.

No, bolesni i njihovi negovatelji zasigurno će se složiti ako je alternativa „ništa“ i ako pustimo ljude da polako i teško umiru s demencijom, a sa Aduhelmom ima ipak malo nade, odluka je jasna.

Biogen je u listopadu najavio da Europska agencija za lijekove (EMA) pregledava zahtjev za odobrenje za stavljanje Adukanumaba u EU."

***Tekst je financiran sredstvima Agencije za elektroničke medije u okviru javnog natječaja za poticanje kvalitetnog novinarstva.
Dozvoljeno je prenošenje uz objavu izvora i imena autora.***



Goranka Jelinčić
