



Lupa - stvari pod povećalom

[.https://lupa.lupiga.com](https://lupa.lupiga.com)

[Novice \(/novice\)](/novice) [D&K \(/drustvo-i-kultura\)](/drustvo-i-kultura) [Lupiga TV \(/lupiga-tv\)](/lupiga-tv)

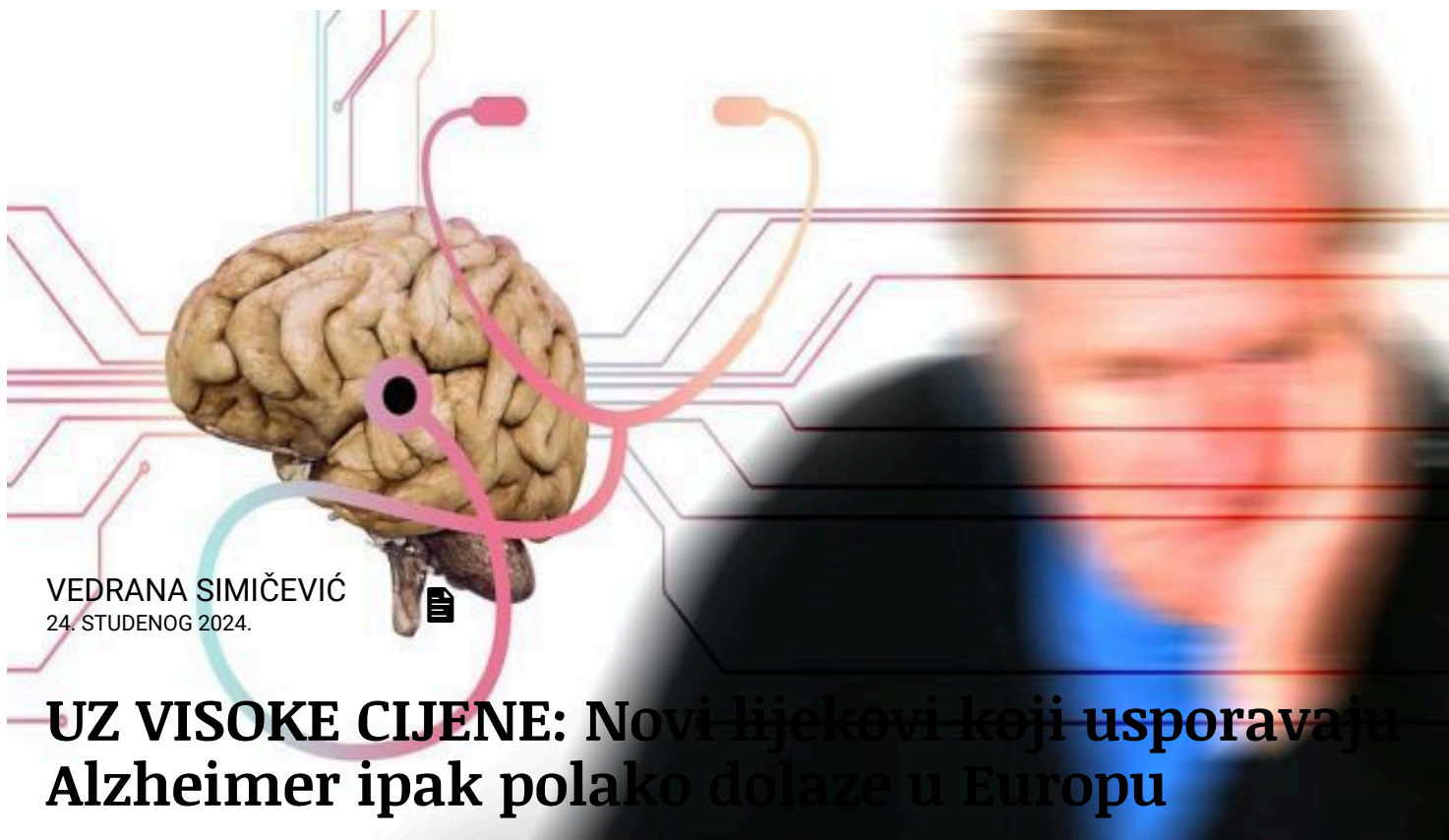
[Hiperlink \(/hiperlink\)](/hiperlink) [Kolumne \(/kolumne\)](/kolumne) [Reportaže \(/reportaze\)](/reportaze)

[Intervju \(/intervju\)](/intervju) [Čitali smo \(/knjige\)](/knjige) [Gledali smo \(/filmovi\)](/filmovi)



Sviđa mi se

Objavi



VEDRANA SIMIČEVIĆ
24. STUDENOG 2024.

UZ VISOKE CIJENE: Novi lijekovi koji usporavaju Alzheimer ipak polako dolaze u Europu

Na svojoj sjednici, sredinom studenog ove godine, **Europska agencija za lijekove (EMA)** preporučila je (<https://www.ema.europa.eu/en/news/legembi-recommended-treatment-early-alzheimers-disease>), da se za europsko tržište autorizira lijek **lecanemab** za liječenje blažih kognitivnih smetnji i demencije kod osoba koje imaju **ranu fazu Alzheimerove bolesti**, no samo za grupu pacijenata koji imaju samo jednu ili pak ni jednu kopiju ApoE4, određenog gena koji povećava šansu za razvoj ove bolesti. Kliničke studije su pokazale da nosioci dvije kopije ovog gena – otprilike 15 posto oboljelih od Alzheimerera – imaju ujedno i veće šanse za nuspojave lijeka, u odnosu na one s jednom ili niti jednom kopijom.

Preporukom za autorizaciju lijeka za ovu skupinu bolesnika EMA je djelomično promijenila negativno mišljenje koje je za lecanemab dala ranije ove godine, a koje je naišlo na **podijeljene reakcije stručnjaka**. Lijek sada čeka odluku Europske komisije o konačnom odobrenju.

To je prva pozitivna preporuka na europskoj razini za jedan od nove skupine lijekova za liječenje Alzheimerera koji su u akademskoj zajednici **dočekani s kombinacijom skepse i uzbuđenja**. Radi se o prvom tretmanu koji je u kliničkim studijama (<https://www.nejm.org/doi/full/10.1056/NEJMoa2212948>), dokazao da kod dijela pacijenata može usporiti kognitivno opadanje uslijed bolesti, ali koji je istovremeno kontroverzan zbog opasnih i teških nuspojava.

Iako i dalje nema potpunog znanstvenog konsenzusa što uzrokuje Alzheimerovu bolest, te postoji nekoliko pravaca istraživanja, spomenuti lijekovi fokusirani su na dosad najpopularniju teoriju da je za nastanak ove bolesti najodgovornije abnormalno nakupljanje beta-amiloida i tau proteina - proteina koji su inače normalno prisutni u našem središnjem živčanom sustavu. Ove abnormalne nakupine izazivaju niz kemijskih reakcija oko živčanih stanica, koje vode njihovom uništenju.



U akademskoj zajednici pojavila se bojazan da je odluka ishitrena (ILUSTRACIJA: Pixabay)

Dio stručnjaka, međutim, smatra da je prekomjerno nakupljanje proteina samo **još jedna posljedica, a ne glavni uzrok bolesti**. Štoviše, referentna studija (<https://www.nature.com/articles/nature04533>), iz 2006. godine koja je utjecala na razvoj ove grane istraživanja povučena je (<https://www.nature.com/articles/s41586-024-07691-8>), nedavno nakon što je ustanovljeno da je dio podataka fabriciran.

Ipak, razvoj lijekova posljednjih dvadeset godina dominantno je išao u smjeru spomenute teorije i proteklih nekoliko godina rezultirao pojavom prva tri lijeka na tržištu. Prvi je odobrenje Američke Agencija za hranu i lijekove (FDA) ubrzanim postupkom još 2021. godine dobio lijek **aducanumab** kompanije Biogen. Lijek, međutim, nije odobren od EMA-e i britanske regulatorne agencije, a kompanija je ove godine najavila da

prestaje s proizvodnjom te da će se fokusirati na plasman sličnog, ali donekle efikasnijeg lijeka koji razvija s kompanijom Eisai – lecanemaba. Njega je FDA, također ubrzanim postupkom, odobrila prošle godine, a ubrzo nakon toga na odobravanje ja naišao i u Japanu.

Radi se o lijekovima baziranim na antitijelima koja mogu prepoznati i ukloniti nakupine beta-amyloida. Ovi lijekovi ne mogu izliječiti bolest, ali kod dijela bolesnika u ranijoj fazi bolesti uspijevaju usporiti kognitivno propadanje.

Nakon relativno brzo izdanih odobrenja, u akademskoj zajednici pojavila se bojazan da je odluka ishitrena, s obzirom da razina učinkovitosti još uvijek nije posve jasna, a nuspojave mogu biti ozbiljne. Dio znanstvenika upozorio je da odobrenje može motivirati farmaceutske kompanije da se fokusiraju samo na ovaj pravac tretmana koji potencijalno ni ne cilja pravi uzrok bolesti.

Ipak, glavna kontroverza vezana za ove lijekove su **njihove nuspojave** - moždani edem i mikro-krvarenja koja ponekad mogu direktno ugroziti život. Iako do ovih problema dolazi i zbog same bolesti, postotak nuspojava je bio nešto veći u grupama koje su primile neki od ovih lijekova. Uz njihovu primjenu moraju se stoga provoditi stalne MRI pretrage kako bi se nadziralo što se događa u mozgu pacijenta.



Dodatni problem sa spomenuta tri lijeka je i njihova cijena (ILUSTRACIJA: Pixabay)

Prošle godine objavljeni su ([https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2807533?guestAccessKey=855d51a0-c676-46f8-8bb3-1ecaa471d5eb&utm_source=For The Media&utm_medium=referral&utm_campaign=ftm_links&utm_content=tf18](https://jamanetwork.com/journals/jama/fullarticle/2807533?guestAccessKey=855d51a0-c676-46f8-8bb3-1ecaa471d5eb&utm_source=For%20The%20Media&utm_medium=referral&utm_campaign=ftm_links&utm_content=tf18)) rezultati treće faze kliničkih studija i za treći lijek donanemab koji funkcionira na sličnom iako ponešto drugačijem principu. Studija na 1.736 sudionika s ranom fazom bolesti s dokazanim prekomjernim nakupljanjem beta-amiloida i tau proteina pokazala je još bolje rezultate od prethodna dva lijeka – usporila je kod ispitanika kognitivno propadanje za 35 posto, odnosno za 4,4 mjeseca. Kod 47 posto ispitanika nije bilo pogoršanja simptoma tijekom godine dana, a kod 24 posto zabilježene su ozbiljne nuspojave u vidu mikro-krvarenja i oticanja u mozgu, iako treba reći da u grupi koja nije primila lijek isti su se problemi pojavili kod 18 posto ispitanika. Incidencija nuspojava je i u ovom slučaju bila veća kod ispitanika koji su bili nosioci dvije kopije ApoE4 gena u odnosu na one koji ih nisu imali.

Regulatorna agencija za lijekove i zdravstvene tretmane Velike Britanije (MHRA) odobrila je prošle donanemab, no britanski Nacionalni zdravstveni sustav (NHS) je na razočarenje mnogih objavio da **neće pokrivati troškove liječenja** jer ne vidi dostatnu vrijednost u lijeku. I američka FDA odobrila je donanemab sredinom ove godine, do bi EMA o autorizaciji donanemaba trebala raspravljati početkom 2025. godine.

Dodatni problem sa spomenuta tri lijeka je i njihova **cijena** – proizvođač lecanemaba najavio je godišnju cijenu od 26.500 dolara, a kompanija Eli Lilly, koja je razvila donanemab, odredila je cijenu od 32.000 dolara godišnje za svoj lijek.

Tekst je objavljen u sklopu projekta poticanja novinarske izvrsnosti kojeg provodi Agencija za elektroničke medije

RODNE NOVICE

- **MISTERIJ HRVATSKE DIGITALIZACIJE: Zašto se u 21. stoljeću pacijentima medicinska dokumentacija šalje poštom?** ([/vijesti/misteriji-hrvatske-digitalizacije-zasto-se-u-21-stoljecu-pacijentima-medicinska-dokumentacija-salje-postom](#)).
- **INTERVJU – IVANA KALOGJERA: „Sve više žena s rakom mora preko veze tražiti pretrage i tretman“** ([/vijesti/intervju-ivana-kalogjera-sve-vise-zena-s-rakom-mora-preko-veze-traziti-pretrage-i-tretman](#)).
- **RAK DEBELOG I ZAVRŠNOG CRIJEVA SVE VIŠE POGAĐA I MLAĐE OSOBE: Hoće li se spuštati preporučena dob za testiranje?** ([/vijesti/rak-debelog-i-zavrsnog-crijeva-sve-vise-pogadja-i-mladje-osobe-hoce-li-se-spustati-preporucena-dob-za-testiranje](#)).
- **LJUDI BEZ DUŠE: Kad zarađuješ na tuđoj nevolji** ([/vijesti/ljudi-bez-duse-kad-zaradjujes-na-tudjoj-nevolji](#)).
- **INTERVJU-NATAŠA BAN TOSKIĆ: „Sustav obiteljske medicine puca po šavovima, a odgovorni ništa ne poduzimaju“** ([/vijesti/intervju-natasa-ban-toskic-sustav-obiceljske-medicine-puca-po-savovima-a-odgovorni-nista-ne-poduzimaju](#)).
- **SIGURNO MJESTO: Intimni prikaz upropaštenog i korumpiranog hrvatskog zdravstvenog sustava** ([/filmovi/sigurno-mjesto-intimni-prikaz-upropastenog-i-korumpiranog-hrvatskog-zdravstvenog-sustava](#)).
- **KLASNI RASCJEP: Kako će djelotvorno liječiti ako nisu u stanju čak ni kavu popiti zajedno** ([/vijesti/klasni-rascjep-kako-ce-djelotvorno-lijeciti-ako-nisu-u-stanju-cak-ni-kavu-popiti-zajedno](#)).
- **TRAUME IZ GINEKOLOŠKE ORDINACIJE: 'Imaš li momka? Pa neka stisne to, da puknu ove ciste...'** ([/vijesti/traume-iz-ginekoloske-ordinacije-imas-li-momka-pa-neka-stisne-to-da-puknu-ove-ciste](#)).
- **PROŠLOST KUCA NA VRATA: „Jedan svećenik u bolnici vrijedi više od 20 doktora“** ([/vijesti/proslost-kuca-na-vrata-jedan-svecenik-u-bolnici-vrijedi-vise-od-20-doktora](#)).
- **REZULTATI LUPIGINOG ISTRAŽIVANJA: Hrvatska ginekologija je katolička klauzura** ([/vijesti/rezultati-lupiginog-istrazivanja-hrvatska-ginekologija-je-katolicka-klauzura](#)).

KOMENTARI

broj komentara: 0

Ime / nadimak *(obavezno)

tvoje ime ili nadimak

Komentar *(obavezno)

tvoj komentar

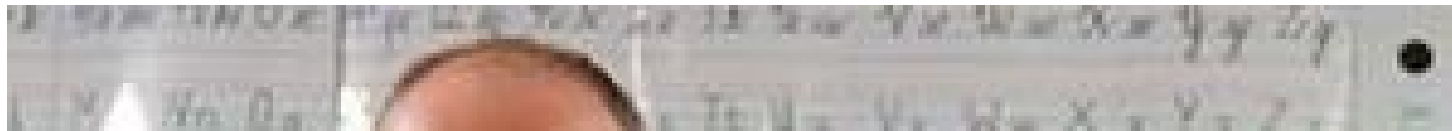


E-mail (opcija)

primjer@domena.com

Pošalji komentar >

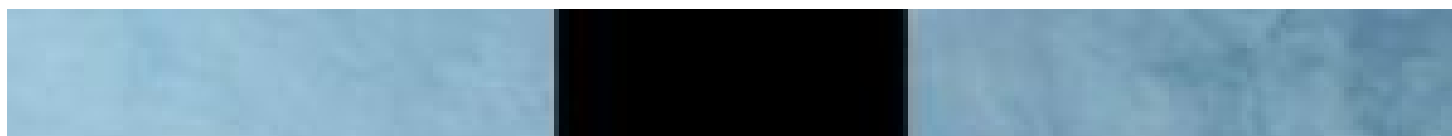
NAJNOVIJE



ANALIZA IZ IRSKE: Zašto je desni centar ponovo odnio pobjedu? >



MISTERIJ HRVATSKE DIGITALIZACIJE: Zašto se u 21. stoljeću pacijentima medicinska dokumentacija šalje poštom? >



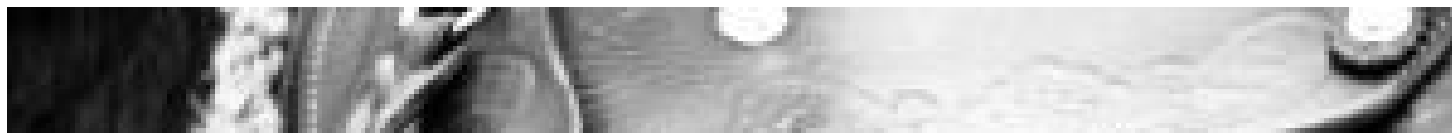
KONKLAVA: Raskrinkavanje vatikanske mistike i orkestriranih rituala >



NATJEČAJ ZA NAGRADU IVAN GORAN KOVAČIĆ: „Ovakva priznanja su nužno potrebna“ >



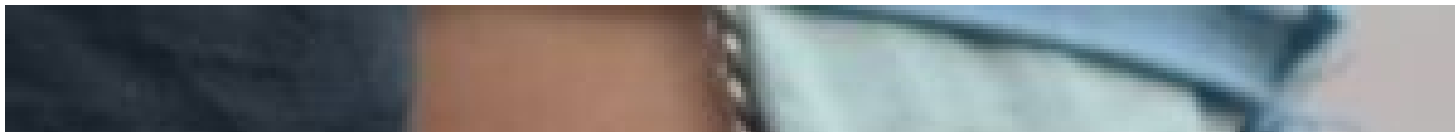
INTERVJU – IVANA KALOGJERA: „Sve više žena s rakom mora preko veze tražiti pretrage i tretman“ >



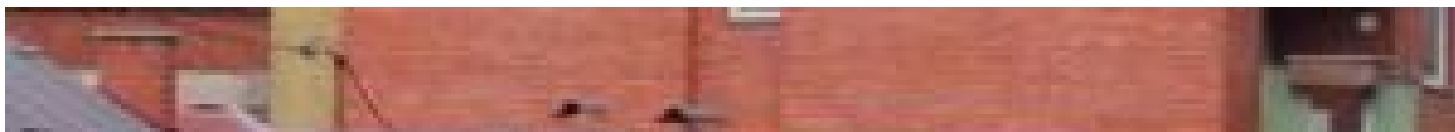
IZ CRVENOG SOLITERA: Dresura pokornosti >



I SVE BESPLATNO: Najzapaženije na velikim svjetskim filmskim festivalima stiže u Zagreb >



MUZIČKA MAPA MARKA POGAČARA: Najčišća prljava mladost >



ZATOČENI U PROŠLOSTI: Šta će biti s ovim zaboravljenim mjestima za nekoliko decenija? >



MY VOICE, MY CHOICE: „Ničiji svjetonazor ne smije i neće stati na put prava žena na život, autonomiju i privatnost“ >

KOLUMNA

MARKO POGAČAR

MUZIČKA MAPA MARKA POGAČARA: Najčišća prljava mladost

[\(/kolumne/muzicka-mapa-marka-pogacara-najcisca-prljava-mladost\)](/kolumne/muzicka-mapa-marka-pogacara-najcisca-prljava-mladost)



KOLUMNA

SOFIJA KORDIĆ

ZAMOR OD DEMOKRACIJE: Baršun iz studenog 1989. godine nakon 35 godina izgleda kao grubo sukno

[zamor-od-demokracije-barsun-iz-studenog-1989-godine-nakon-35-godina-izgleda-kao-grubo-](/zamor-od-demokracije-barsun-iz-studenog-1989-godine-nakon-35-godina-izgleda-kao-grubo-sukno)



HIPERLINK [\(/HIPERLINK\)](/hiperlink)

IZ CRVENOG SOLITERA: Dresura pokornosti

[\(/hiperlink/iz-crvenog-solitera-dresura-pokornosti\)](/hiperlink/iz-crvenog-solitera-dresura-pokornosti)

GIDEON LEVY O "KRISTALNOJ NOĆI" U AMSTERDAMU: „Zašto nas toliko mrze? Ne, nije zato što smo Židovi.“

[\(/hiperlink/gideon-levy-o-kristalnoj-noci-u-amsterdamu-zasto-nas-toliko-mrze-ne-nije-zato-sto-smo-zidovi\)](/hiperlink/gideon-levy-o-kristalnoj-noci-u-amsterdamu-zasto-nas-toliko-mrze-ne-nije-zato-sto-smo-zidovi)

BORIS DEŽULović: Glavu gore!

(/hiperlink/boris-dezulovic-glavu-gore)

ALMIN KAPLAN: Kuća u grlu

(/hiperlink/almin-kaplan-kuca-u-grlu)

ČKALJA: Ne postoji lek za smeh

(/hiperlink/ckalja-ne-postoji-lek-za-smeh)

NI DRVO NIJE ŠTO JE BILO: Prestaje li priroda apsorbirati ugljik?

(/hiperlink/ni-drvo-nije-sto-je-bilo-prestaje-li-priroda-apsorbirati-ugljik)

IVAN LOVRENOVIĆ: Zavičaj

(/hiperlink/ivan-lovrenovic-zavicaj)

BILJEŽNICA ROBIJA K.: Nuklearski rat

(/hiperlink/biljeznica-robija-k-nuklearski-rat-2)

ⓂECEPTI (/RECEPTI)

- Domaći sok od bazge (/recepti/domaci-sok-od-bazge)
- Burek (bosanski) za 1 odraslu osobu (/recepti/burek-bosanski-za-1-odraslu-osobu)
- Drugačija svinjska jetrica (/recepti/drugacija-svinjska-jetrica)

Ⓜ-CIKLOPEDIJA (/ENCIKLOPEDIJA)

- Povijesni put Hitlerove 'klonje' (/enciklopedija/povijesni-put-hitlerove-klonje)
- Yugo - urbana legenda (/enciklopedija/yugo-urbana-legenda)
- Freedom Theatre (Teatar slobode) (/enciklopedija/freedom-theatre-teatar-slobode)



(https://lupiga.com/vijesti/natjecaj-za-regionalne-

novinarske-nagrade-srdjan-aleksic-2023)



(<https://lupiga.com/reflektor>).

Posts from @LupigaCom

Lupiga.Com

@LupigaCom · 12h



Svake godine se ponavlja ista priča

Lupa @Lupa_portal · Dec 1

„Crni petak” nije dobio naziv po danu kada su se
prodavali robovi po sniženoj cijeni
lupa.lupiga.com/drustvene-mrez...



Lupiga.com
50.252 pratitelji

Prati stranicu

Podijeli