

Donanemabe teve resultado em pessoas com estágio inicial da doença

A Agência Nacional de Vigilância Sanitária (Anvisa) aprovou o registro do medicamento Kisunla (donanemabe), indicado para o tratamento de comprometimento cognitivo leve e demência leve associados à doença de Alzheimer. Segundo a entidade, trata-se de um anticorpo monoclonal que se liga a uma proteína chamada beta-amiloide.

“Na doença de Alzheimer, aglomerados de proteína beta-amiloide formam placas no cérebro. O donanemabe atua ligando-se a esses aglomerados e reduzindo-os, retardando assim a progressão da doença”, explica a Anvisa.

Ainda de acordo com a agência, **o donanemabe foi avaliado em estudo envolvendo 1.736 pacientes com doença de Alzheimer em estágio inicial**, que apresentavam comprometimento cognitivo leve, demência leve e evidências de patologia amiloide.

O estudo analisou alterações na cognição e na função cerebral dos pacientes. Eles receberam 700 miligramas (mg) de donanemabe a cada quatro semanas nas três primeiras

doses e, em seguida, 1.400 mg a cada quatro semanas (para 860 pacientes) ou placebo (uma infusão simulada para 876 pacientes), por até 72 semanas.

“Na semana 76 do estudo, os pacientes tratados com donanemabe apresentaram progressão clínica menor e estatisticamente significativa na doença de Alzheimer em comparação aos pacientes tratados com placebo”, destacou a Anvisa.

Contraindicação

O uso de donanemabe é contraindicado em pacientes que estejam tomando anticoagulantes, incluindo varfarina, ou que tenham sido diagnosticados com angiopatia amiloide cerebral (AAC) em ressonância magnética antes de iniciar o tratamento. Os riscos nesses pacientes, segundo a agência, são considerados maiores que os benefícios.

Reações

As reações adversas mais comuns listadas pela Anvisa são relacionadas à infusão, que pode causar febre e sintomas semelhantes aos da gripe, além de dores de cabeça.

“Como acontece com qualquer medicamento, a Anvisa irá monitorar a segurança e a efetividade do donanemabe sob rigorosa análise. Serão implementadas atividades de minimização de risco para o donanemabe em conformidade com Plano de Minimização de Riscos aprovado.”

Alzheimer

O Ministério da Saúde define a doença de Alzheimer como um transtorno neurodegenerativo progressivo e fatal que se manifesta pela deterioração cognitiva e da memória, comprometimento progressivo das atividades de vida diária e uma variedade de sintomas neuropsiquiátricos e de alterações comportamentais.

A doença se instala quando o processamento de certas proteínas do sistema nervoso central começa a dar errado. Surgem, então, fragmentos de proteínas mal cortadas, tóxicas, dentro dos neurônios e nos espaços que existem entre eles.

Como consequência dessa toxicidade, ocorre perda progressiva de neurônios em regiões do cérebro como o hipocampo, que controla a memória, e o córtex cerebral, essencial para a linguagem e o raciocínio, memória, reconhecimento de estímulos sensoriais e pensamento abstrato.

“A causa ainda é desconhecida, mas acredita-se que seja geneticamente determinada. A doença de Alzheimer é a forma mais comum de demência neurodegenerativa em pessoas de idade, sendo responsável por mais da metade dos casos de demência nessa população”, detalha o ministério.

No Brasil, **centros de referência do Sistema Único de Saúde (SUS) oferecem tratamento multidisciplinar integral e gratuito para pacientes com Alzheimer**, além de medicamentos que ajudam a retardar a evolução dos sintomas.

“Os cuidados dedicados às pessoas com Alzheimer, porém, devem ocorrer em tempo integral. Cuidadores, enfermeiras, outros profissionais e familiares, mesmo fora do ambiente

Anvisa aprova medicamento para retardar avanço do Alzheimer

dos centros de referência, hospitais e clínicas, podem encarregar-se de detalhes relativos à alimentação, ambiente e outros aspectos que podem elevar a qualidade de vida dos pacientes.”

Paula Laboissière - Repórter da Agência Brasil

Publicado em 23/04/2025 - 14:54

Brasília