



Donanemab recibe la opinión positiva del Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) para la enfermedad de Alzheimer sintomática temprana

La opinión positiva se remitirá ahora a la Comisión Europea para la decisión regulatoria final sobre donanemab

Indianápolis (Estados Unidos), 25 de julio de 2025 – Eli Lilly ha anunciado que el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA) ha emitido una opinión positiva recomendando el uso de donanemab para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer sintomática temprana en adultos con patología amiloide confirmada que sean heterocigotos o no portadores del alelo $\epsilon 4$ de la apolipoproteína E (ApoE4). Se espera que la Comisión Europea tome una decisión regulatoria definitiva sobre la autorización de comercialización de donanemab en la Unión Europea en los próximos meses.

“Esta opinión positiva supone un hito importante en nuestra labor por hacer llegar donanemab a los pacientes adecuados en toda Europa”, ha señalado Patrik Jonsson, vicepresidente ejecutivo y presidente de Lilly International. “Donanemab puede marcar una diferencia significativa en la vida de las personas con enfermedad de Alzheimer sintomática temprana, y en Lilly mantenemos nuestro compromiso de avanzar científicamente mediante los ensayos clínicos en curso”.

La enfermedad de Alzheimer afecta actualmente a 6,9 millones de personas en Europa, y se espera que esta cifra prácticamente se duplique para 2050 debido al creciente envejecimiento de la población¹⁻². Aproximadamente un tercio de las personas con deterioro cognitivo leve o demencia leve por enfermedad de Alzheimer progresa al siguiente estadio clínico de la enfermedad en un año³.

“Estos datos nos dan una idea de la magnitud de una enfermedad con consecuencias tanto sanitarias como sociales, dada la extrema dependencia de los pacientes en fases avanzadas”, recuerda el Dr. José Antonio Sacristán, director médico de Lilly España. “Opiniones como esta del CHMP abren la puerta a una nueva etapa en la que, por primera vez, podemos pensar en cambiar el curso de la enfermedad en sus fases iniciales. Para ello, es imprescindible potenciar las capacidades de diagnóstico precoz, el acceso a biomarcadores y la formación de equipos multidisciplinares en nuestro sistema sanitario”, afirma.

La opinión positiva se basó, principalmente, en los datos del ensayo clínico TRAILBLAZER-ALZ 2, que demuestran que donanemab ralentiza significativamente el deterioro cognitivo y funcional y reduce el riesgo de progresión a la siguiente etapa clínica de la enfermedad; así como en los datos del ensayo clínico TRAILBLAZER-ALZ 6, que evaluó un ajuste en el régimen de

dosificación. En el estudio TRAILBLAZER-ALZ 6, el ajuste en el régimen de dosificación redujo significativamente la incidencia de anomalías de imagen relacionadas con el amiloide con edema/efusión (ARIA-E) en comparación con la pauta original empleada en TRAILBLAZER-ALZ 2 a las 24 y 52 semanas, logrando niveles similares de eliminación de placas amiloides y de reducción de la P-tau²¹⁷.

Las anomalías relacionadas con la imagen de amiloide (ARIA) con edema/efusión (ARIA-E) y con hemorragia/hemosiderosis (ARIA-H) son efectos secundarios propios de esta clase de fármacos que generalmente no causan síntomas, pero pueden ser graves y potencialmente mortales. Los portadores de una o dos copias del gen ApoE4 pueden tener un mayor riesgo de desarrollar la enfermedad de Alzheimer y experimentar ARIA. Los pacientes deben consultar con su médico cualquier inquietud que tengan relacionada con la seguridad.

Acerca de donanemab

Donanemab, administrado mediante perfusión una vez al mes, está actualmente comercializado en Estados Unidos y otros países como Japón, China, Reino Unido, Emiratos Árabes Unidos, Catar, Kuwait, Bahréin, Singapur, Taiwán, Brasil, México y Australia. En Estados Unidos, Japón, China y otros muchos países, donanemab está aprobado para los pacientes independientemente de su estado respecto al gen ApoE4. Donanemab es el primer y único tratamiento dirigido a las placas amiloides con evidencia que respalda la interrupción del tratamiento una vez eliminadas dichas placas, lo que podría suponer menores costes del tratamiento y menor número de perfusiones⁴⁻⁷.

Sobre Lilly

Lilly es una compañía médica que transforma la ciencia en soluciones de salud para mejorar la vida de las personas en todo el mundo. Durante casi 150 años, hemos sido pioneros en descubrimientos que cambian vidas y hoy en día nuestros medicamentos ayudan a más de 51 millones de personas en todo el mundo. Aprovechando el poder de la biotecnología, la química y la genética, nuestros científicos están trabajando con urgencia en nuevos hallazgos para resolver algunos de los desafíos de salud más importantes del mundo: redefinir el cuidado de la diabetes; tratar la obesidad y reducir sus efectos más devastadores a largo plazo; avanzar en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer; proporcionar soluciones a algunos de los trastornos más debilitantes del sistema inmunitario; y progresar en el tratamiento de los cánceres de más difícil abordaje. Con cada paso hacia un mundo más saludable, nos motiva una cosa: mejorar la vida de más millones de personas. Esto incluye la realización de ensayos clínicos innovadores que reflejen la diversidad de nuestro mundo y el trabajo para garantizar que nuestros medicamentos sean accesibles y asequibles. Para obtener más información, visite www.lilly.com/es o síganos en LinkedIn.

Declaración de advertencia con respecto a las declaraciones prospectivas

Este comunicado contiene declaraciones prospectivas (tal y como se define este término en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995) sobre donanemab como posible tratamiento para personas con enfermedad de Alzheimer sintomática temprana, así como su aprobación regulatoria y otros hitos relacionados con donanemab y refleja las creencias y

expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como ocurre con cualquier medicamento, existen riesgos e incertidumbres sustanciales inherentes al proceso de investigación, desarrollo y comercialización del medicamento. Entre otras cosas, no hay garantía de que los estudios previstos o en curso finalicen según lo previsto, que los resultados futuros sean consistentes con los hallazgos actuales, que donanemab obtenga aprobaciones regulatorias adicionales o que sea un éxito comercial. Para obtener más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulte los documentos 10-K y 10-Q de Lilly enviados a la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos. A excepción de la información requerida por ley, la compañía no tiene ninguna obligación de actualizar estas declaraciones de perspectivas de futuro después de la fecha de esta nota.

###

Contacto

Lilly España
Sandra Rebollo
rebollo_sandra@lilly.com
659 55 96 60

Cícero Comunicación
Félix Espoz
felix.espoz@cicerocomunicacion.es
665 08 41 76

Irene Fernández
fernandez_irene@lilly.com
618 01 28 47

Ana Lemos
ana.lemos@cicerocomunicacion.es
671 81 95 46

Referencias

1. *Gustavsson, A., et al. Global estimates on the number of persons across the Alzheimer's disease continuum. Alzheimer's & Dementia. 2023;19:658-670. <https://alz-journals.onlinelibrary.wiley.com/doi/full/10.1002/alz.12694>.*
2. *Alzheimer Europe. Prevalence of dementia in Europe. Available at: <https://www.alzheimer-europe.org/dementia/prevalence-dementia-europe>.*
3. *Potashman M, Buessing M, Levitchi Benea M, et al. Estimating progression rates across the spectrum of Alzheimer's disease for amyloid-positive individuals using national Alzheimer's coordinating center data. Neurol Ther. 2021;10(2):941-953. doi:10.1007/s40120-021-00272-1*
4. *Boustani M, Doty EG, Garrison LP Jr, et al. Assessing the Cost-effectiveness of a Hypothetical Disease-modifying Therapy With Limited Duration for the Treatment of Early Symptomatic Alzheimer Disease. Clin Ther. 2022;44(11):1449-1462. doi:10.1016/j.clinthera.2022.09.008.*
5. *Sims JR, Zimmer JA, Evans CD, et al. Donanemab in Early Symptomatic Alzheimer Disease: The TRAILBLAZER-ALZ 2 Randomized Clinical Trial. JAMA. 2023;330(6):512-527. doi:10.1001/jama.2023.13239.*
6. *Ross EL, Weinberg MS, Arnold SE. Cost-effectiveness of Aducanumab and Donanemab for Early Alzheimer Disease in the US. JAMA Neurol. 2022;79(5):478-487. doi:10.1001/jamaneurol.2022.0315.*
7. *Mattke S, Ozawa T and Hanson M. Implications of Treatment Duration and Intensity on the Value of Alzheimer's Treatments. Clinical Trials on Alzheimer's Disease. Oct. 24-27, 2023.*

PP-LN-ES-0041