



Kisunla® (donanemab), de Lilly, recibe la autorización de comercialización de la Comisión Europea para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer sintomática temprana

El fármaco ha sido aprobado para las fases sintomáticas más iniciales de la enfermedad, demostrando una ralentización del deterioro cognitivo y funcional, así como la reducción del riesgo de progresar al siguiente estadio clínico de la enfermedad

Se trata de la primera y única terapia con evidencia que respalda la finalización del tratamiento una vez que las placas de amiloide se han reducido a niveles mínimos

Indianápolis, 26 de septiembre de 2025 – Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) ha anunciado hoy que la Comisión Europea (CE) ha concedido la autorización de comercialización para Kisunla® (donanemab) para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer sintomática temprana en adultos con deterioro cognitivo leve y demencia leve por enfermedad de Alzheimer con patología amiloide confirmada que sean heterocigotos o no portadores de la apolipoproteína E (ApoE4).

“Donanemab ha demostrado resultados significativos en personas con enfermedad de Alzheimer sintomática temprana al ralentizar notablemente el deterioro cognitivo y funcional en nuestro estudio fase 3 TRAILBLAZER-ALZ 2”, ha señalado Patrik Jonsson, vicepresidente ejecutivo y presidente de Lilly International. “Los datos muestran que cuanto antes se identifica, diagnostica y trata a los pacientes con donanemab, mayor es la respuesta al tratamiento. Esta autorización supone una nueva opción para los pacientes en Europa, ofreciendo esperanza y la posibilidad de ganar más tiempo para centrarse en lo que realmente importa”.

El amiloide es una proteína que se produce de manera natural en el organismo y que puede agruparse formando placas^{1,2}. La acumulación excesiva de estas placas en el cerebro puede provocar problemas de memoria y de pensamiento asociados a la enfermedad de Alzheimer. Donanemab puede ayudar al organismo a aclarar estas placas amiloides y ralentizar el deterioro cognitivo y funcional que, entre otros, afecta a la capacidad de recordar nueva información, fechas y citas importantes, planificar y organizar, preparar la comida, utilizar electrodomésticos, gestionar las finanzas o quedarse solo¹⁻³.

Este tratamiento de administración mensual es la única terapia dirigida a las placas amiloides que cuenta con evidencia que respalda la finalización del tratamiento una vez que el amiloide se ha reducido a niveles mínimos. Esto puede disminuir la carga de perfusiones y los costes del

tratamiento. El tratamiento con donanemab ralentiza la progresión de la enfermedad, lo que puede contribuir a preservar durante más tiempo la función cognitiva y la independencia⁴⁻⁷.

La enfermedad de Alzheimer afecta actualmente a unos 6,9 millones de personas en Europa, y se prevé que esta cifra prácticamente se duplique de aquí a 2050 debido al envejecimiento de la población^{8,9}. La enfermedad avanza en fases cuya gravedad aumenta con el tiempo, provocando la pérdida de independencia y de la capacidad de autocuidado. En este sentido, existe una necesidad urgente de detección, derivación a los especialistas adecuados, diagnóstico y tratamiento en las fases más tempranas de la enfermedad de Alzheimer, ya que aproximadamente un tercio de las personas en fases sintomáticas iniciales progresará a estadios clínicos más avanzados en el plazo de un año¹⁰.

La autorización de comercialización de donanemab en la Unión Europea se basa en los ensayos clínicos TRAILBLAZER-ALZ 2 y TRAILBLAZER-ALZ 6. El estudio fase 3 TRAILBLAZER-ALZ 2 demostró que donanemab ralentiza de forma significativa el deterioro cognitivo y funcional, y enlentece de manera relevante el riesgo de progresar al siguiente estadio clínico de la enfermedad durante un periodo de 18 meses^{4,11}. El deterioro cognitivo y funcional conlleva un mayor agravamiento de los problemas de memoria y pensamiento, lo que afecta a las actividades diarias y aumenta la necesidad de apoyo por parte de cuidadores^{4,12}.

Las anomalías de imagen relacionadas con el amiloide (ARIA) con edema/efusión (ARIA-E) y con hemorragia/hemosiderosis (ARIA-H) son efectos secundarios propios de esta clase de fármacos que habitualmente 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 de experimentar ARIA. Los pacientes deben consultar con su médico cualquier inquietud que tengan relacionada con la seguridad.

La pauta de dosificación se basa en el estudio de fase 3b TRAILBLAZER-ALZ 6, que demuestra que la incidencia de ARIA-E se redujo de forma significativa a las 24 y 52 semanas mediante un ajuste en el régimen de dosificación más gradual en comparación con el utilizado en TRAILBLAZER-ALZ 2. Este ajuste progresivo en la dosificación en comparación al original logró niveles similares de aclaramiento de placas amiloides y de reducción de P-tau217¹¹.

Sobre 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 pacientes independientemente de su estado respecto al gen ApoE4. En la Unión Europea, donanemab está aprobado para pacientes que sean heterocigotos o no portadores de ApoE4. Donanemab es la primera y única terapia dirigida a las placas amiloides con evidencia que respalda la finalización del tratamiento una vez eliminadas dichas placas, lo que puede suponer un menor coste del tratamiento y un menor número de perfusiones.

Sobre TRAILBLAZER-ALZ 2

TRAILBLAZER-ALZ 2 ([NCT04437511](#)) fue un estudio fase 3, doble ciego y controlado con placebo, diseñado para evaluar la seguridad y la eficacia de donanemab durante 18 meses en participantes con enfermedad de Alzheimer sintomática temprana (deterioro cognitivo leve o demencia leve debida a la enfermedad de Alzheimer) con presencia confirmada de neuropatología de Alzheimer. El ensayo incluyó a 1.736 participantes en 8 países, seleccionados en función de evaluaciones cognitivas junto con la evidencia de patología de la enfermedad de Alzheimer. Los resultados del estudio fase 3 TRAILBLAZER-ALZ 2 fueron [publicados](#) en la revista Journal of the American Medical Association (JAMA).

Sobre TRAILBLAZER-ALZ 6 y el programa TRAILBLAZER-ALZ

TRAILBLAZER-ALZ 6 ([NCT05738486](#)) fue un estudio fase 3b, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego, diseñado para investigar distintos regímenes de dosificación y su efecto sobre la ARIA-E en adultos con enfermedad de Alzheimer sintomática temprana. El ensayo incluyó a 843 participantes de entre 60 y 85 años, seleccionados en función de evaluaciones cognitivas junto con imágenes de placas amiloides mediante tomografía por emisión de positrones (PET). Los resultados del criterio de valoración principal fueron [publicados](#) en *Alzheimer's and Dementia*.

Lilly continúa investigando donanemab en múltiples ensayos clínicos, entre ellos TRAILBLAZER-ALZ 3, que evalúa la seguridad y la eficacia de donanemab en pacientes con enfermedad de Alzheimer en fase preclínica para determinar si reduce el riesgo de progresión a enfermedad de Alzheimer sintomática. TRAILBLAZER-ALZ 5 es un ensayo de registro para la

enfermedad de Alzheimer sintomática temprana que se encuentra actualmente en fase de reclutamiento en China, Corea, Taiwán y otras regiones.

Marcas registradas y nombres comerciales

Todas las marcas registradas o nombres comerciales mencionados en este comunicado de prensa son propiedad de la compañía o, en la medida en que se haga referencia a marcas registradas o nombres comerciales pertenecientes a otras compañías, de sus respectivos propietarios. Únicamente por comodidad, en este comunicado se hace referencia a dichas marcas registradas y nombres comerciales sin los símbolos ® y ™, lo cual no debe interpretarse como un indicio de que la compañía o, en su caso, sus respectivos propietarios no vayan a hacer valer, en la máxima medida permitida por la legislación aplicable, los derechos correspondientes. El uso o mención de marcas registradas y nombres comerciales de otras compañías no pretende implicar la existencia de una relación con dichas compañías, ni su respaldo o patrocinio hacia nosotros.

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 síguenos 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.

PP-LN-ES-0062

Referencias

1. Porsteinsson AP, Isaacson RS, Knox S, et al. Diagnosis of early Alzheimer's disease: clinical practice in 2021. *J Prev Alzheimers Dis.* 2021;8:371-386.
2. Alzheimer's Association. 2023 Alzheimer's disease facts and figures. *Alzheimers Dement.* 2023;19(4):1598-1695
3. Wessels AM, Dennehy EB, Dowsett SA, et al. Meaningful clinical changes in Alzheimer disease measured with the iADRS and illustrated using the donanemab TRAILBLAZER-ALZ study findings. *Neurol Clin Pract.* 2023;13(2):e200127. doi:10.1212/CPJ.0000000000200127
4. 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.
5. 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.

6. 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.
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.
8. 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>.
9. Alzheimer Europe. Prevalence of dementia in Europe. Available at: <https://www.alzheimer-europe.org/dementia/prevalence-dementia-europe>.
10. 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
11. Wang H, Monkul Nery ES, Ardayfio P, et al. (2025). 21(4). <https://doi.org/10.1002/alz.70062>
12. Alzheimer's Association. 2025 Alzheimer's disease facts and figures. *Alzheimers Dement*. 2025;21(4):1600–1705.

#