



La FDA aprueba una actualización de la ficha técnica en EEUU de donanemab*, de Lilly, con un nuevo ajuste en el régimen de dosificación para la enfermedad de Alzheimer sintomática temprana

El nuevo régimen de dosificación recomendado redujo significativamente las tasas de ARIA en comparación con la pauta posológica original, reforzando el perfil de seguridad ya establecido del tratamiento.

Indianápolis (Estados Unidos), 9 de julio de 2025 – Eli Lilly ha anunciado que la Agencia de Medicamentos de Estados Unidos (FDA) ha aprobado una actualización de la ficha técnica con la recomendación de un ajuste en el régimen de dosificación para donanemab, la terapia mensual antiamiloide de Lilly para el tratamiento de adultos con enfermedad de Alzheimer sintomática temprana, es decir, personas con deterioro cognitivo leve o demencia leve debido a la enfermedad de Alzheimer con patología amiloide cerebral confirmada^{1,2}. En el estudio TRAILBLAZER-ALZ 6, el ajuste en el régimen de dosificación redujo significativamente la incidencia de anomalías de imagen relacionadas con amiloide con edema/efusión (ARIA-E) frente a la pauta original a las 24 y 52 semanas, alcanzando niveles similares de eliminación de placas amiloides y reducción de P-tau217.

“Confiamos en que esta actualización de la ficha técnica de donanemab ayudará, y mucho, a los profesionales sanitarios a evaluar las opciones de tratamiento más adecuadas para sus pacientes”, ha afirmado la Dra. Brandy Matthews, vicepresidenta de Medical Affairs para la enfermedad de Alzheimer en Lilly Global y Estados Unidos. “Esta actualización de la ficha técnica subraya nuestro firme compromiso con la seguridad del paciente y con el avance del tratamiento de la enfermedad de Alzheimer al mitigar potencialmente el riesgo de ARIA-E”.

El nuevo régimen implica una dosificación más gradual, y el estudio TRAILBLAZER-ALZ 6 demostró una reducción significativa de la incidencia de ARIA-E del 41% a las 24 semanas y del 35% a las 52 semanas, en comparación con el régimen original. Las ARIA-E son un efecto adverso de las terapias dirigidas a las placas amiloides, incluyendo donanemab. Generalmente, las ARIA son asintomáticas, aunque pueden producirse eventos adversos graves e incluso mortales. La diferencia del nuevo régimen de dosificación con la pauta original radica en pasar uno de los dos viales de la primera dosis a la tercera dosis, administrándose la misma cantidad total de donanemab antes de la semana 24. Este cambio resultó en menores tasas de ARIA-E sin comprometer la capacidad de donanemab para aclarar las placas amiloides ni tampoco la dosificación mensual del tratamiento de duración potencialmente limitada en el caso de reducir las placas amiloides a niveles mínimos.³⁻⁶

* En Europa, donanemab se encuentra en fase de evaluación regulatoria

Principales hallazgos del estudio TRAILBLAZER-ALZ 6 que respaldan esta actualización de la ficha técnica:

- El objetivo principal del estudio fue la proporción de participantes con, al menos, un acontecimiento de ARIA-E para la semana 24. Los resultados han demostrado que la incidencia

Eli Lilly and Company | Lilly Corporate Center | Indianápolis, Indiana 4685 | U.S.A

de ARIA-E fue de un 14% en pacientes con el nuevo régimen de dosificación frente al 24% con la pauta original, lo que supone una reducción del riesgo relativo del 41%⁷. A la semana 52, las tasas fueron del 16% y 25%, respectivamente; con una reducción del riesgo relativo del 35%.

- Los acontecimientos de ARIA asintomáticos observados en la semana 52 incluyeron ARIA total, ARIA-E y ARIA-H en el 29%, 16% y 25% de los pacientes con el nuevo régimen de dosificación, respectivamente. ARIA-E y ARIA-H son tipos diferentes de anomalías en imágenes relacionadas con amiloide (ARIA). La ARIA con edema se denomina ARIA-E y la ARIA con hemorragia o depósito de hemosiderina se denomina ARIA-H.
- Los pacientes con el nuevo régimen de dosificación experimentaron reducciones de placa amiloide y P-tau217 comparables a los de la pauta original. Según lo observado mediante PET amiloide en el criterio de valoración principal a las 24 semanas del estudio TRAILBLAZER-ALZ 6, los pacientes con el nuevo régimen de dosificación de donanemab redujeron sus niveles de placa amiloide un 67% promedio respecto al valor inicial, en comparación con el 69% de los pacientes que recibieron la dosificación original^{7,8}.
- No se identificaron nuevas reacciones adversas en este estudio, aunque se observaron tasas más altas de reacciones de hipersensibilidad y reacciones relacionadas con la infusión.

El nuevo régimen de dosificación recomendado se diferencia del original en el cambio de uno de los viales



“Esta nueva estrategia de dosificación representa un avance significativo para los pacientes y los profesionales que los atienden”, ha declarado la Dra. Elly Lee, directora médica e investigadora principal del Irvine Center for Clinical Research. “Al reducir significativamente el riesgo de ARIA-E, podemos ofrecer mayor confianza en la seguridad de donanemab sin comprometer su eficacia para reducir las placas de amiloide”.

La FDA aprobó donanemab en julio de 2024 basándose en los datos del estudio de fase 3

TRAILBLAZER-ALZ 2, que demostró que donanemab ralentiza significativamente el deterioro cognitivo y funcional en pacientes menos avanzados patológicamente hasta en un 35%, y en un 22% en la población total del estudio, en comparación con placebo, a los 18 meses⁹. Donanemab redujo en un 37% el riesgo de progresión a la siguiente etapa clínica de la enfermedad en el mismo periodo³. El deterioro cognitivo y funcional se caracterizó por problemas más graves de memoria y pensamiento,

mayores dificultades en las actividades diarias y mayor necesidad de ayuda por parte de cuidadores^{3,10}.

En Europa, el Comité de Medicamentos de Uso Humano (CHMP, por sus siglas en inglés) de la Agencia Europea de Medicamentos (EMA, por sus siglas en inglés) emitió el 27 de marzo de 2025 una opinión en la que recomendaba no conceder la autorización de comercialización a donanemab de Lilly para el tratamiento de adultos en fases tempranas sintomáticas de la enfermedad de Alzheimer. En la actualidad, donanemab se encuentra en fase de reevaluación por parte de este organismo regulador a instancias de la compañía.

Sobre donanemab*

Donanemab es una terapia dirigida al amiloide para personas con deterioro cognitivo leve (DCL) así como para personas en la etapa leve de demencia de la enfermedad de Alzheimer sintomática temprana, con patología amiloide confirmada. Se administra por vía intravenosa y está disponible en viales monodosis de 350 mg/20 mL. Donanemab puede causar efectos secundarios graves, incluidas anomalías en imágenes relacionadas con amiloide (ARIA) y reacciones relacionadas con la infusión.

Sobre el estudio TRAILBLAZER-ALZ 6 y el programa TRAILBLAZER-ALZ

TRAILBLAZER-ALZ 6 ([NCT05738486](#)) es un estudio fase 3b, multicéntrico, aleatorizado y doble ciego diseñado para investigar diferentes 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 PET⁷. Los resultados de este estudio se [publicaron](#) en *Alzheimer's and Dementia*.

Sobre el estudio TRAILBLAZER-ALZ 2

TRAILBLAZER-ALZ 2 ([NCT04437511](#)) es un estudio fase 3, aleatorizado, doble ciego y controlado con placebo, diseñado para evaluar la seguridad y la eficacia de donanemab en participantes con enfermedad de Alzheimer sintomática temprana (DCL o demencia leve debida a la enfermedad de Alzheimer) con neuropatología de Alzheimer confirmada. El ensayo incluyó a 1.736 participantes de 8 países, seleccionados en función de evaluaciones cognitivas junto con evidencia de la patología de la enfermedad de Alzheimer. Los resultados del estudio de fase 3 TRAILBLAZER-ALZ 2 se [publicaron](#) en el *Journal of the American Medical Association (JAMA)*.

* En Europa, Donanemab se encuentra en fase de evaluación regulatoria

Lilly continúa investigando donanemab en múltiples ensayos clínicos, entre ellos TRAILBLAZER-ALZ 3, que evalúa su potencial para reducir el riesgo de progresión a enfermedad de Alzheimer sintomática en participantes con enfermedad de Alzheimer preclínica, y TRAILBLAZER-ALZ 5, un ensayo de registro para enfermedad de Alzheimer sintomática temprana actualmente en curso en China, Corea, Taiwán y otras regiones.

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 de prensa contiene declaraciones prospectivas (tal como se define ese término en la Ley de Reforma de Litigios de Valores Privados de 1995) sobre donanemab como un tratamiento potencial para la enfermedad de Alzheimer sintomática temprana, sus regímenes de tratamiento y la prevalencia de ARIA-E, y futuros resultados y presentaciones, así como otros hitos relativos a donanemab, y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, al igual que con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización de medicamentos. Entre otras cosas, no hay garantía de que donanemab reciba otras autorizaciones regulatorias o que sea un éxito comercial. Para obtener más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres que podrían hacer que los resultados reales difieran de las expectativas de Lilly, consulte las presentaciones de los Formularios 10-K y 10-Q de Lilly ante la Comisión de Bolsa y Valores de los Estados Unidos. Salvo que lo exija la ley, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar eventos posteriores a la fecha de este comunicado.

Referencias

1. Kisunla (donanemab-azbt). Prescribing Information. Lilly USA, LLC.
2. Kisunla (donanemab-azbt). Medication Guide. Lilly USA, LLC.
3. 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.
4. 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.
5. 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.
6. 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.
7. Wang H, Monkul Nery ES, Ardayfio P, et al. (2025). 21(4). <https://doi.org/10.1002/alz.70062>
8. Data on File. Lilly USA, LLC. DOF-DN-US-0069
9. Data on File. Lilly USA, LLC. DOF-DN-US-0053.

10. 2024 Alzheimer's disease facts and figures. *Alzheimers Dement.* 2024 May;20(5):3708-3821.
doi: 10.1002/alz.13809. Epub 2024 Apr 30. PMID: 38689398; PMCID: PMC11095490.

#

PP-AD-ES-0316