



2 de julio de 2024

**Fecha de publicación:** Inmediata

**Contactos:** J.K. Wall; jkwall@lilly.com; 317-433-5328 (Medios)  
Joe Fletcher; jfletcher@lilly.com; 317-296-2884 (Inversionistas)

**Kisunla™ (donanemab-azbt) de Lilly ha sido aprobado por la FDA para el tratamiento de la enfermedad de Alzheimer sintomática temprana**

*En el estudio clínico fundamental Fase 3, Kisunla retrasó el deterioro cognitivo y funcional hasta un 35% comparado con placebo, a los 18 meses, y redujo hasta un 39% el riesgo de que los participantes avanzaran a la próxima etapa clínica de la enfermedad*

*Kisunla es la primera y única terapia dirigida a atacar la placa amiloide según un régimen de tratamiento de duración limitada, basado en la eliminación de la placa amiloide; casi la mitad de quienes participaron en el estudio clínico completaron su régimen de tratamiento con Kisunla en 12 meses*

*Las infusiones mensuales de Kisunla, de 30 minutos de duración, redujeron las placas amiloides en un promedio del 84% comparado con el inicio del estudio*

INDIANAPOLIS, 2 de julio de 2024 -- La administración de alimentos y medicamentos de Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) aprobó Kisunla™ (donanemab-azbt, 350 mg/20 mL, inyección de una vez al mes para infusión intravenosa), un tratamiento de Eli Lilly and Company (NYSE: LLY) para adultos con enfermedad de Alzheimer (EA) sintomática temprana, que incluye tanto a personas con un deterioro cognitivo leve (DCL) como a personas en una etapa de la enfermedad con demencia leve y con una patología amiloide confirmada.<sup>1,2</sup> Kisunla una vez al mes, es la primera y única terapia dirigida a atacar la placa amiloide que ha demostrado poder interrumpirse una vez eliminadas las placas amiloides, lo que puede llevar a una reducción en los costos del tratamiento y menos infusiones.<sup>3-6</sup>

"Kisunla demostró resultados muy significativos en personas con enfermedad de Alzheimer sintomática temprana que necesitaban, con urgencia, opciones eficaces de tratamiento. Sabemos que estas medicinas tienen el mayor beneficio potencial cuando las personas son tratadas en una etapa temprana de su enfermedad, y estamos trabajando incansablemente en colaboración con otros para mejorar la detección y el diagnóstico", dijo Anne White, vicepresidenta ejecutiva y presidenta de Lilly Neuroscience, Eli Lilly and Company. "Agradecemos profundamente a los pacientes y a sus seres queridos por participar en nuestros programas clínicos y a los científicos y colaboradores de Lilly

por su perseverancia durante décadas de investigación. Cada año, más y más personas corren el riesgo de sufrir esta enfermedad y estamos decididos a mejorar sus vidas”.

El amiloide es una proteína que el cuerpo produce de forma natural y puede acumularse creando placas amiloides. La acumulación excesiva de placas amiloides en el cerebro podría ocasionar problemas de memoria y pensamiento asociados a la enfermedad de Alzheimer.<sup>7, 8</sup> Kisunla puede ayudar al cuerpo a eliminar la acumulación excesiva de placas amiloides y retrasar el deterioro que podría afectar la capacidad de las personas de recordar nueva información, fechas importantes, citas; planificar y organizar; preparar comidas; usar electrodomésticos; manejar las finanzas y valerse por sí mismas.<sup>1, 7-9</sup>

En el estudio Fase 3 TRAILBLAZER-ALZ 2, Kisunla produjo los mejores resultados en los participantes cuya enfermedad estaba menos avanzada. Los participantes del estudio fueron analizados durante más de 18 meses en dos grupos: un grupo cuya enfermedad estaba menos avanzada (aquellos con niveles bajos y medianos de la proteína tau) y la población general, que también incluía participantes con niveles altos de tau.<sup>1, 10, 11</sup> El tratamiento con Kisunla retrasó significativamente el deterioro clínico en ambos grupos.<sup>1</sup> Aquellas personas tratadas con Kisunla, cuya enfermedad estaba en una etapa menos avanzada, mostraron un retraso significativo en el deterioro del 35%, en comparación con las que recibieron placebo, según el método integrado de clasificación de la enfermedad de Alzheimer (iADRS, por sus siglas en inglés), que mide los procesos de memoria, pensamiento y funcionamiento cotidiano. En la población general, la respuesta al tratamiento también fue estadísticamente significativa en un 22% usando el método iADRS.<sup>1, 12</sup> Entre los dos grupos analizados, el riesgo de que la enfermedad avanzara a la próxima etapa clínica disminuyó en un 39% comparado con el grupo que recibió placebo.<sup>13</sup>

En la población general de los participantes, Kisunla redujo, en promedio, el 61% las placas amiloides a los 6 meses, un 80% a los 12 meses y un 84% a los 18 meses, en comparación con el inicio del estudio.<sup>1, 14</sup> Una de las metas del tratamiento en dicho estudio fue la eliminación de las placas amiloides a niveles mínimos congruente con los resultados visuales negativos para amiloides del PET scan. Los participantes que confirmaron alcanzar estos niveles, pudieron completar el tratamiento con Kisunla y cambiar a placebo por el resto del estudio.

Kisunla puede causar anomalías por imagen relacionadas con amiloide (ARIA, por sus siglas en inglés), un efecto secundario potencial de las terapias dirigidas a atacar la placa amiloide que generalmente no causa síntomas. Puede detectarse mediante resonancias magnéticas (MRI, por sus siglas en inglés) y, cuando ocurre, podría presentarse como una inflamación temporal en un área o áreas del cerebro, la cual generalmente desaparece con el tiempo—, o como pequeñas áreas de hemorragia en la superficie del cerebro o dentro de este. Con menos frecuencia, áreas más grandes del cerebro pueden presentar hemorragia.<sup>1,2</sup> ARIA puede ser serio y puede poner en peligro la vida. Kisunla también puede causar ciertos tipos de reacciones alérgicas, algunas de las cuales podrían ser serias y poner en peligro la vida. Generalmente ocurren durante la infusión o dentro de un lapso de 30 minutos luego de esta. El dolor de cabeza fue otro efecto secundario común reportado. Para más información, consulta la *Indicación y Resumen de Seguridad con Advertencias* más adelante.

“Esta aprobación representa un paso más adelante en la evolución del tratamiento habitual para las personas que viven con la enfermedad de Alzheimer que eventualmente incluirá un arsenal de tratamientos novedosos, brindando una esperanza muy necesaria para la comunidad que padece Alzheimer. Como médico, me siento motivado por el potencial de detener el tratamiento, lo que podría reducir los costos que los pacientes elegibles deben pagar por el tratamiento y las infusiones”, dijo Howard Fillit, M.D., Cofundador y Director General de Ciencia en la Fundación para el Descubrimiento de Medicinas para la Enfermedad de Alzheimer (ADDF, por sus siglas en inglés.) “Diagnosticar y tratar la enfermedad de Alzheimer más temprano de lo que lo hacemos actualmente tiene el potencial de retrasar significativamente al avance de la enfermedad, dándoles a los pacientes un tiempo valioso que les permitirá mantener su independencia por más tiempo”.

### **Costo y Cobertura**

En el estudio TRAILBLAZER-ALZ 2, los participantes pudieron completar el tratamiento y fueron cambiados a placebo a los 6, 12 o 18 meses una vez que habían alcanzado una de las metas del tratamiento del estudio; niveles mínimos de placas amiloides congruentes con un resultado visual negativo para amiloide en un PET scan. En la población general de personas que estaban recibiendo Kisunla, el 17% completó el tratamiento a los 6 meses, el 47% a los 12 meses y el 69% a los 18 meses, según una evaluación de los niveles de amiloide mediante un PET scan para amiloide.<sup>1</sup>

### *Ejemplos de tratamiento de duración limitada con Kisunla*

Duración del tratamiento	6 meses	12 meses	18 meses
Infusiones de 30 minutos	6	13	19
Costo del régimen de terapia	\$12,522	\$32,000	\$48,696

*Aviso: El precio del frasco de Kisunla es de \$695.65.*

El costo total de Kisunla variará de un paciente a otro con base en la fecha en que cada uno haya completado el tratamiento. Las instrucciones sobre dosificación de la FDA establecen que los prescriptores pueden interrumpir la dosis de Kisunla según la reducción de placas amiloides a niveles mínimos, según se observe en los resultados del PET scan de amiloide. El potencial de completar el tratamiento luego de un régimen terapéutico de duración limitada, junto con las infusiones de 30 minutos una vez al mes, podría resultar en una reducción de los costos de tratamiento que el paciente deberá pagar y menos infusiones, en comparación con otras terapias dirigidas a atacar la placa amiloide.<sup>6</sup>

El costo que el paciente deberá pagar por el tratamiento con Kisunla dependerá de la duración del tratamiento y del seguro que tengan. La cubierta y el reembolso de Kisunla ya está disponible para pacientes elegibles con Medicare bajo una [Determinación de Cobertura Nacional con Cobertura con Desarrollo de Evidencia](#). Así mismo, a partir de octubre de 2023, los pacientes inscritos en Medicare también gozan de amplia cobertura y reembolsos para PET scans de amiloide. Más del 98% de los pacientes elegibles a Medicare tienen cobertura que elimina o limita los costos anuales que deben pagar de su bolsillo.<sup>15</sup>

Lilly Support Services para Kisunla es un programa de apoyo gratuito que ayuda a los pacientes a entender el tratamiento con Kisunla. Los servicios del programa incluyen: asistencia durante la fase de determinación de cobertura, coordinación de cuidado, enfermeras orientadoras, así como apoyo y recursos personalizados. Para más información acerca de Lilly Support Services y Kisunla, visita [www.Kisunla.Lilly.com](http://www.Kisunla.Lilly.com) o llama al 1-800-LillyRx (1-800-545-5979).

### **Donaciones de Lilly a la Lilly Cares Foundation [Fundación Lilly Cares]**

Lilly se compromete a hacer donaciones de Kisunla a Lilly Cares Foundation, una organización sin fines de lucro independiente que pone medicamentos gratuitos a disposición de estadounidenses que califiquen, –lo que incluye determinados beneficiarios de Medicare– que reúnan los requisitos de elegibilidad financiera y que cumplan con otros criterios. Esto es consistente con la larga trayectoria

de Lilly de poner nuestros productos al alcance de pacientes con necesidades financieras a través de donaciones de medicamentos a organizaciones caritativas. Más información sobre Lilly Cares Foundation y los criterios de elegibilidad en [www.lillycares.com](http://www.lillycares.com).

Un kit para los medios con recursos adicionales está disponible en [Lilly.com](http://Lilly.com).

### **Acerca de Kisunla™ (donanemab-azbt)**

Kisunla™ (donanemab-azbt) es una terapia dirigida a atacar la placa amiloide en personas con deterioro cognitivo leve (DCL) al igual que personas en una etapa de la enfermedad de Alzheimer sintomática temprana con demencia leve, con una patología amiloide confirmada. Kisunla puede causar efectos secundarios serios, que incluyen las anomalías por imagen relacionadas con amiloide (ARIA, por sus siglas en inglés) y las reacciones relacionadas con la infusión. Kisunla es un medicamento recetado que se administra por vía intravenosa cada cuatro semanas, 700 mg en las tres primeras dosis y 1400 mg después.

### **Información acerca del estudio TRAILBLAZER-ALZ 2 y el programa TRAILBLAZER-ALZ**

TRAILBLAZER-ALZ 2 ([NCT04437511](https://clinicaltrials.gov/ct2/show/study/NCT04437511)) es un estudio Fase 3 doble ciego, controlado con placebo, diseñado para evaluar la seguridad y eficacia de donanemab en participantes con enfermedad de Alzheimer sintomática temprana (DCL o demencia leve debida a la enfermedad de Alzheimer) con la presencia confirmada de una neuropatología de Alzheimer. En el estudio participaron 1,736 personas de 8 países. Los participantes fueron seleccionados según evaluaciones cognitivas y pruebas de patología de la enfermedad de Alzheimer. Los resultados del estudio TRAILBLAZER-ALZ 2 Fase 3 fueron [publicados](#) en el *Journal of the American Medical Association* (JAMA).

Lilly continúa estudiando donanemab en varios estudios clínicos, que incluyen TRAILBLAZER-ALZ 3, enfocado en la prevención de la enfermedad de Alzheimer sintomática en participantes con enfermedad de Alzheimer preclínica; TRAILBLAZER-ALZ 5, un estudio de registro para enfermedad de Alzheimer sintomática temprana, ahora en fase de selección de participantes en China y Corea; y TRAILBLAZER-ALZ 6, cuyo objetivo es ampliar nuestros conocimientos de ARIA mediante secuencias novedosas de MRI, biomarcadores en la sangre y diferentes regímenes de dosificación de donanemab.

## INDICACIÓN Y RESUMEN DE SEGURIDAD CON ADVERTENCIAS

**Kisunla™** está indicado para tratar a adultos con enfermedad de Alzheimer (EA) sintomática temprana, la cual incluye el deterioro cognitivo leve (DCL) o una etapa de la enfermedad con demencia leve.

**Advertencias - Kisunla puede causar Anomalías por Imagen Relacionadas con Amiloide o “ARIA”. Este es un efecto secundario común que generalmente no causa síntomas, pero pueden ocurrir síntomas serios. ARIA puede ser fatal.** ARIA se manifiesta con mayor frecuencia como una inflamación temporal en un área o áreas del cerebro que generalmente desaparece con el tiempo. Algunas personas también pueden tener pequeñas áreas de hemorragia en la superficie del cerebro o dentro de este y, raramente, áreas más grandes del cerebro pueden presentar hemorragia. Aunque la mayoría de las personas no tienen síntomas, algunas experimentan dolor de cabeza, mareo, náusea, dificultad para caminar, confusión, cambios en la visión y convulsiones.

Algunas personas tienen un factor de riesgo genético (portadores homocigóticos del gen de la apolipoproteína E ε4) que puede causar un mayor riesgo de ARIA. Habla con tu profesional de la salud para que te realice pruebas para ver si tienes dicho factor de riesgo.

Puedes tener un riesgo mayor de desarrollar una hemorragia en el cerebro si tomas medicamentos que reducen la formación de coágulos de sangre (medicamentos antitrombóticos) mientras usas Kisunla. **Habla con tu profesional de la salud para ver si estás utilizando medicamentos que aumentan dicho riesgo.**

Tu profesional de la salud te hará una resonancia magnética (MRI) del cerebro antes y durante el tratamiento con Kisunla para monitorearte por ARIA. Debes llevar contigo información que advierta que estás usando Kisunla, que puede causar ARIA, cuyos síntomas pueden confundirse con los de un derrame cerebral. **Llama a tu profesional de la salud o ve de inmediato a la sala de emergencia de tu hospital más cercano si tienes algunos de estos síntomas mencionados arriba.**

Existen registros que reúnen información sobre los tratamientos de la enfermedad de Alzheimer. Tu profesional de la salud puede ayudarte a inscribirte en dichos registros.

**Advertencias - Kisunla puede causar reacciones alérgicas y asociadas a la infusión serias.** No uses Kisunla si tienes reacciones alérgicas serias al donanemab-azbt o a cualquiera de los ingredientes de Kisunla. Dichas reacciones pueden incluir hinchazón de la cara, labios, boca o párpados, dificultad para respirar, urticaria, escalofrío, irritación de la piel, náusea, vómito, sudoración, dolor de cabeza o de pecho. Después de recibir Kisunla, serás monitoreado por cualquier reacción durante 30 minutos como mínimo. **Infórmele de inmediato a tu profesional de la salud si tienes estos síntomas o cualquier reacción durante o después del tratamiento con Kisunla.**

### Otros efectos secundarios comunes

- Dolor de cabeza

Infórmele a tu profesional de la salud de inmediato si experimentas cualquier efecto secundario. Estos no son todos los efectos secundarios posibles de Kisunla. **Puedes reportar efectos secundarios al 1-800-FDA-1088 o en [www.fda.gov/medwatch](http://www.fda.gov/medwatch).**

**Antes de recibir Kisunla, habla con tu profesional de la salud:**

- Sobre todos los medicamentos que tomas, incluyendo los medicamentos con o sin receta, además de vitaminas y suplementos herbales. Principalmente, déjale saber si tomas medicamentos que reducen la formación de coágulos de sangre (medicamentos antitrombóticos, incluyendo aspirina).
- Sobre todas tus condiciones médicas, incluso si estás embarazada, lactando o planeas quedar embarazada o lactar. Kisunla no se ha estudiado en mujeres embarazadas o que están lactando. Se desconoce si Kisunla podría perjudicar a tu bebé en gestación o que esté lactando.

**Cómo recibir Kisunla**

Kisunla es un medicamento recetado que se utiliza mediante una infusión por vía intravenosa (IV) con una aguja que se inserta en una vena del brazo. Kisunla se administra cada 4 semanas. Cada infusión durará alrededor de 30 minutos.

**Más información**

Para obtener más información sobre Kisunla, llama al 1-800-LillyRx (1-800-545-5979) o visita [kisunla.lilly.com](http://kisunla.lilly.com).

Este resumen contiene información básica sobre Kisunla. No incluye toda la información que se conoce sobre este medicamento. Lee la información que se te entregó sobre Kisunla. Esta información no reemplaza las conversaciones con tu profesional de la salud. Asegúrate de hablar sobre Kisunla con tu profesional de la salud, ya que es la persona más indicada para ayudarte a decidir si Kisunla es adecuado para ti.

Consulta la [Información de Prescripción](#) completa, incluyendo el recuadro de advertencia para ARIA y la [Guía del Medicamento](#) para Kisunla.

DN CON BS APP

Kisunla™ y Lilly Support Services™ son marcas comerciales propiedad de, o licenciadas por Eli Lilly and Company, sus subsidiarias o afiliadas.

**Acerca de Lilly**

Lilly es un fabricante de medicamentos que convierte la ciencia en curas para mejorar la vida de las personas de todo el mundo. Hemos estado a la vanguardia de descubrimientos transformadores por casi 150 años. Actualmente nuestros medicamentos ayudan a más de 51 millones de personas en todo el mundo. Valiéndose del poder de la biotecnología, la química y la medicina genética, nuestros

científicos ponen constantemente a prueba nuevos descubrimientos para solucionar algunos de los retos más importantes del campo de la salud en todo el mundo, redefiniendo el tratamiento de la diabetes, tratando la obesidad y combatiendo sus efectos más devastadores a largo plazo, avanzando en la lucha contra la enfermedad de Alzheimer, ofreciendo soluciones para algunos de los trastornos más debilitantes del sistema inmunológico y transformando los cánceres más difíciles de tratar en enfermedades manejables. Con cada paso que damos hacia un mundo más sano, nos sentimos motivados por nuestra misión de mejorar las vidas de más millones de personas. Esto incluye realizar estudios clínicos innovadores que reflejen la diversidad del mundo en el que vivimos y, además, seguir trabajando para asegurar que nuestros medicamentos sean accesibles y costeables. Para más detalles, visita [Lilly.com](https://www.lilly.com) y [Lilly.com/news](https://www.lilly.com/news) o síguenos en [Facebook](https://www.facebook.com/lilly), [Instagram](https://www.instagram.com/lilly) y [LinkedIn](https://www.linkedin.com/company/lilly).  
P-LLY

PP-DN-US-0205 07/2024

© Lilly USA, LLC 2024. TODOS LOS DERECHOS RESERVADOS.

#### **Advertencia sobre declaraciones prospectivas**

Este comunicado de prensa contiene declaraciones prospectivas (tal y como se define este término en la Ley de Reforma de Litigios sobre Valores Privados de 1995) acerca de Kisunla (donanemab) como un tratamiento para personas con enfermedad de Alzheimer sintomática temprana, la distribución y comercialización de Kisunla, y futuras aplicaciones, presentaciones y otros acontecimientos importantes relacionados con Kisunla, y refleja las creencias y expectativas actuales de Lilly. Sin embargo, como ocurre con cualquier producto farmacéutico, existen riesgos e incertidumbres sustanciales en el proceso de investigación, desarrollo y comercialización de fármacos. Entre otras cosas, no hay garantías de que los estudios planificados o en curso se completen según lo previsto, de que los resultados de estudios futuros sean congruentes con los resultados de los estudios realizados hasta la fecha, de que Kisunla reciba aprobaciones regulatorias adicionales, o de que sea exitoso comercialmente. Para más información sobre estos y otros riesgos e incertidumbres, consulta los formularios 10-K y 10-Q presentados por Lilly ante la Comisión del Mercado de Valores de Estados Unidos. Salvo que lo exija la ley, Lilly no asume ninguna obligación de actualizar las declaraciones prospectivas para reflejar acontecimientos posteriores a la fecha de este comunicado.

#### **Referencias**

1. *Kisunla (donanemab-azbt). Información de Prescripción. Lilly USA, LLC.*
2. *Kisunla (donanemab-azbt). Guía del Medicamento. 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. Octubre 24 al 27, 2023.*
7. *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.*
8. *Alzheimer's Association. 2023 Alzheimer's disease facts and figures. Alzheimers Dement. 2023;19(4):1598-1695*

9. 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
10. Bucci M, Chiotis K, Nordberg A; Alzheimer's Disease Neuroimaging Initiative. Alzheimer's disease profiled by fluid and imaging markers: tau PET best predicts cognitive decline. *Mol Psychiatry.* Octubre 26, 2021(10):5888-5898. doi: 10.1038/s41380-021-01263-2.
11. Boccalini C, Ribaldi F, Hristovska I, Arnone A, Peretti DE, Mu L, Scheffler M, Perani D, Frisoni GB, Garibotto V. The impact of tau deposition and hypometabolism on cognitive impairment and longitudinal cognitive decline. *Alzheimers Dement.* Agosto 9, 2023 doi: 10.1002/alz.13355.
12. Datos en archivo. Lilly USA, LLC. DOF-DN-US-0053.
13. Datos en archivo. Lilly USA, LLC. DOF-DN-US-0055.
14. Datos en archivo. Lilly USA, LLC. DOF-DN-US-0029.
15. Naber J. Alzheimer's disease: An analysis of the diagnosed population and out-of-pocket cost exposure. *Milliman Brief.* Febrero 2024.

# # #