

El Barcelonaβeta Brain Research Center porta a Espanya assaigs clínics en persones sanes per prevenir la malaltia d'Alzheimer

- Davant el fracàs dels assaigs clínics que s'estan fent en pacients, els investigadors i la indústria estan movent el seu focus cap a la fase preclínica de la malaltia, que s'inicia fins a 20 anys abans de les primeres pèrdues de memòria. Així, tractaran de prevenir els danys irreparables que produeix l'Alzheimer al cervell, abans que sigui massa tard.
- Dos dels quatre assaigs clínics que es fan a la seu de la Fundació, el **Generation S1 i S2**, arriben a Europa per primera vegada, de la mà de la farmacèutica **Novartis**.

El Barcelonaβeta Brain Research Center (BBRC), centre de recerca de la Fundació Pasqual Maragall, ha iniciat alguns dels primers assaigs clínics que s'estan desenvolupant al món per prevenir la malaltia d'Alzheimer, dirigits a persones cognitivament sanes amb un determinat risc de desenvolupar la malaltia. Els estudis, liderats per Novartis, Janssen i una farmacèutica que encara està per determinar, analitzaran l'eficàcia de diversos tractaments farmacològics dissenyats per actuar abans de la manifestació dels símptomes clínics de la malaltia.

Actualment, **l'Alzheimer encara és una malaltia sense cura** perquè cap dels fàrmacs provats en pacients ha aconseguit aturar el procés de deteriorament cognitiu que condueix a la demència, ni recuperar el dany neuronal causat. Per això, els estudis d'intervenció estan dirigint els seus esforços cap a l'etapa primerenca de la malaltia, que comença fins a 20 anys abans de l'aparició de les primeres pèrdues de memòria.

Tal com apunta el director científic del centre de recerca de la Fundació Pasqual Maragall, el Dr. José Luis Molinuevo, *"la fase preclínica de l'Alzheimer ofereix una finestra terapèutica òptima per intervenir a temps, ja que encara no s'ha iniciat la disfunció i pèrdua irreversible de les neurones que es fa patent quan es manifesten els primers símptomes de la malaltia"*. En aquesta etapa actuaran els quatre assaigs clínics de fase II i III que s'estan començant a fer a la Fundació: el [Generation S1](#) i [Generation S2](#) de Novartis, [EARLY](#) de Janssen, i l'assaig adaptatiu del consorci europeu [EPAD](#) (*European Prevention for Alzheimer's Dementia Consortium*).

Per als assaigs que es facin a la seu de la Fundació **es convidarà a més de mig miler de persones cognitivament sanes**, d'entre 60 i 85 anys (en el cas d'EPAD, a partir dels 50). Els participants provenen de la cohort de l'Estudi Alfa, impulsat per la Fundació gràcies al suport de la Fundació Bancària "la Caixa", i de bases de dades de persones que han manifestat el seu interès a participar en assaigs clínics de prevenció, sempre que compleixin els criteris d'inclusió.

D'entre els criteris per entrar als estudis, que són diferents a cadascun, hi figuren factors associats a un risc més elevat de desenvolupar l'Alzheimer, com són la presència d'un o dos al·lels ε4 del gen *APOE* i/o una càrrega elevada anormal de la proteïna beta amiloide al cervell. Per determinar aquests biomarcadors, els participants hauran de fer-se una anàlisi de sang, un PET d'amiloide i, en alguns casos, una punció lumbar.

Assaigs clínics al BBRC

El BBRC està especialitzat en la recerca en prevenció de la malaltia d'Alzheimer, i disposa de la gran cohort de l'Estudi Alfa, d'unes instal·lacions punteres i d'un personal altament qualificat per poder dur a terme els assaigs clínics.

Amb la posada el marxa recent d'aquests primers assaigs que han arribat a Espanya, el Dr. Molinuevo destaca que *"la prevenció és l'única opció que tenim per generar un canvi substancial en la història natural de la malaltia d'Alzheimer. És una oportunitat, no mancada de dificultats, que pot generar un abans i un després en la lluita contra l'Alzheimer"*.

La malaltia d'Alzheimer és un dels principals reptes dels països amb major esperança de vida, tal com apunta l'últim informe de l'Organització per a la Cooperació i el Desenvolupament Econòmic (OCDE), que situa Espanya com el segon país del món amb la major esperança de vida, darrere del Japó. Segons el darrer estudi de *l'Alzheimer's Disease International*, **46 milions de persones pateixen demència a tot el món** -800.000 a Espanya-, en la majoria dels casos causada per l'Alzheimer; **una xifra que es podria triplicar en el 2050**, arribant a dimensions d'epidèmia si no es troba un tractament efectiu per a la malaltia.

Més informació sobre els assaigs

- **Generation S1**

El BBRC ha estat el primer centre d'Europa que ha iniciat el reclutament de l'assaig Generation S1 de Novartis. La farmacèutica porta ja dos anys realitzant aquest assaig que avaluarà l'eficàcia de dos fàrmacs (CAD106 i CNP520), administrats separatament, per endarrerir l'aparició i la progressió dels símptomes clínics associats a la malaltia

d'Alzheimer, en participants a risc de desenvolupar símptomes. L'assaig preveu reclutar 1.340 participants a tot el món, compromesos a seguir el tractament durant 5 i 8 anys.

- **Generation S2**

Generation S2 va començar als Estats Units a l'agost del 2017, i ha arribat a Europa també a través del BBRC. L'estudi avaluarà els efectes i la seguretat d'un fàrmac (CNP520) en la cognició i l'estatus clínic global en persones a risc de manifestar símptomes clínics de la malaltia d'Alzheimer segons la seva edat, predisposició genètica i càrrega de proteïna amiloide al cervell. L'assaig es portarà a terme en aproximadament 2.000 persones d'arreu del món, compromeses a prendre el tractament entre 5 i 7 anys.

- **EARLY**

La companyia farmacèutica Janssen està darrere de l'assaig *EARLY*, que va començar l'any 2015. El seu objectiu és avaluar l'eficàcia d'un fàrmac (JNJ-54861911) per endarrerir l'inici del deteriorament cognitiu en persones amb una càrrega molt elevada de proteïna amiloide al cervell. L'estudi preveu reclutar 1.650 participants d'arreu del món, que hauran de seguir el tractament durant 4 anys i mig.

- **EPAD: un innovador assaig adaptatiu**

El consorci europeu EPAD es troba actualment reclutant persones per ampliar el coneixement sobre la fase preclínica de l'Alzheimer i poder realitzar un assaig clínic adaptatiu en els propers mesos. Aquest assaig provarà alhora diferents branques de tractament, i permetrà retirar ràpidament els fàrmacs que no mostrin resultats positius, així com introduir-ne de nous. A l'assaig hi participaran 1.500 persones d'arreu d'Europa. EPAD està finançat amb la subvenció nº 115736 de la *Innovative Medicines Initiative*, que és una iniciativa conjunta del programa de recerca i innovació de la Comissió Europea *Horizon 2020* i de la Federació Europea d'Indústries i Associacions Farmacèutiques (EFPIA).

Sobre el BBRC

El Barcelonaβeta Brain Research Center, centre de recerca de La Fundació Pasqual Maragall, és l'únic centre de recerca europeu dedicat íntegrament a la prevenció de la malaltia d'Alzheimer i malalties neurodegeneratives relacionades. Gràcies a l'impuls de la Fundació Bancària "La Caixa", l'any 2012 va posar en marxa l'Estudi Alfa, format per una cohort de 2.743 voluntaris adults sans, d'entre 45 i 75 anys, la gran majoria fills i filles de malalts d'Alzheimer. Segons les seves característiques, els participants de l'Estudi Alfa participen a subestudis, orientats a diferents aspectes de la prevenció, que impliquen un seguiment periòdic i la realització de determinades proves de cognició, genètica i neuroimatge, entre d'altres.

Sobre la Fundació Pasqual Maragall

La Fundació Pasqual Maragall és una entitat privada sense ànim de lucre que va néixer a l'abril del 2008, com a resposta al compromís adquirit per Pasqual Maragall, exalcalde de Barcelona i expresident de la Generalitat de Catalunya, quan va anunciar públicament que li havien diagnosticat la malaltia d'Alzheimer. Dirigeix la Fundació el Dr. Jordi Camí, i la presideix Diana Garrigosa, esposa de Pasqual Maragall, que ostenta el càrrec de president d'honor. La seva missió és promoure la investigació per prevenir l'Alzheimer, i també oferir solucions que millorin la qualitat de vida de les persones afectades i els seus cuidadors.

CONTACTE

Agència de Comunicació

ATREVIA

Laura Puig

lpuig@atrevia.com

93.419.06.30

Àrea de Comunicació

Barcelonaβeta Brain Research Center

Ana Belén Callado

acallado@barcelonabeta.org

93.316.09.90

Amb el suport de:



FUNDACIÓN
RAMÓN ARECES



FUNDACIÓN
ACS



Allianz



Sabadell
Fundació

