

Alzheimer, farmaco rivoluzionario «rallenta il declino cognitivo». Via libera dell'Ue a Kisunla

Alzheimer, una notizia scuote il panorama della ricerca. La Commissione europea ha concesso l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'Ue per **donanemab** (nome commerciale Kisunla), un anticorpo monoclonale pensato per le fasi iniziali della malattia. Secondo la Direzione generale Salute e Sicurezza alimentare, Kisunla è indicato per il trattamento del deterioramento cognitivo lieve, compresa la demenza lieve da Alzheimer, e «può contribuire a rallentare la progressione dei problemi cognitivi e funzionali associati».

(Fonte: <https://www.ilmessaggero.it/> 27 settembre 2025)

La rivalutazione di Kisunla

Questa approvazione segna un momento cruciale: **dopo un parere negativo iniziale è scattata una rivalutazione scientifica che ha ribaltato il giudizio**. L'Agenzia europea del farmaco (EMA) ha riconosciuto che, in una popolazione ristretta e ben selezionata di pazienti, **i benefici del farmaco superano i rischi**. In particolare, il via libera è valido per pazienti che non portano copie del gene ApoE4 o che ne portano una sola copia, una condizione che riduce il rischio di effetti collaterali gravi legati al trattamento.

Perché è importante Kisunla

Non solo sintomi, ma un'azione sul “corso” della malattia. A differenza di molte terapie che si limitano ad alleviare i sintomi, **donanemab** agisce direttamente contro le placche amiloidi cerebrali (beta-amiloide), legandosi a esse e favorendone la rimozione tramite la microglia cerebrale. **L'obiettivo non è una cura definitiva**, ma un rallentamento della progressione cognitiva e funzionale, un risultato fino a oggi quasi impensabile.

Efficacia nei trial clinici

I dati clinici - ottenuti su migliaia di pazienti con Alzheimer in fase iniziale - mostrano che chi riceve donanemab ha un declino più lento rispetto a chi riceve placebo. In studi estesi su più anni, è emerso un effetto protettivo sostenuto: in qualche caso si è osservata una riduzione del rischio di passare a stadi più gravi della malattia di circa il 25-30 %. Questi risultati, pur non rivoluzionari da soli, rappresentano il primo “segnale concreto” che la malattia neurodegenerativa può essere contrastata dall'interno.

Un'arma che deve essere usata con cautela

Non è una terapia per tutti: l'autorizzazione pone condizioni rigorose. Il farmaco dovrà essere somministrato sotto stretto controllo, con monitoraggio tramite risonanza magnetica per verificare eventuali anomalie cerebrali (gli ARIA, acronimo per “amyloid-related imaging abnormalities”) e

con protocolli di mitigazione del rischio. In passato, l'EMA aveva respinto il farmaco proprio per i timori legati a questi effetti avversi - in alcuni studi, casi di edema o emorragie cerebrali si erano verificati in una percentuale non trascurabile di pazienti. In uno studio, per esempio, circa il 36,8 % dei pazienti trattati ha manifestato ARIA, rispetto al 14,9 % nel gruppo placebo. In casi gravi (1,6 %) si sono verificati eventi severi, con alcuni decessi. È proprio per contenere questi rischi che il farmaco è destinato solo a chi rientra nei criteri genetici stabiliti.

Verso un futuro diverso

Il consenso regolatorio europeo su **Kisunla** apre una speranza che pochi o nessuno osavano pronunciare fino a poco tempo fa: quella di un Alzheimer modificabile, se preso con tempestività e precisione. Non si tratta di una panacea, ma di un passo concreto. Per chi è nella fase iniziale, l'idea che sia possibile rallentare il declino cognitivo può cambiare il destino della malattia donando tempo, qualità di vita e speranza.

È vero che gli effetti non sono enormi: non si parla di recupero delle funzioni perdute, ma di rallentare il deterioramento. **Tuttavia, anche pochi mesi guadagnati prima del deterioramento grave possono fare una grande differenza per il paziente e per chi gli sta accanto.** E soprattutto questo farmaco rappresenta un “proof of concept”: la dimostrazione che il trattamento della malattia di [Alzheimer](#) - non solo dei suoi sintomi - non è più un'utopia.

Naturalmente, le prospettive future dipendono da come verrà impiegato: diagnosi precoce, criteri rigorosi di selezione, monitoraggio attento, assistenza multidisciplinare. Se queste condizioni saranno rispettate, Kisunla potrebbe diventare uno dei pilastri di una nuova strategia contro l'Alzheimer.