

Alzheimer. Via libera della Fda negli Stati Uniti al primo test del sangue per la diagnosi precoce

(Fonte: <https://www.quotidianosanita.it/> 19 maggio 2025)

Una svolta nella diagnosi della malattia di Alzheimer arriva dagli Stati Uniti: via libera al primo dispositivo diagnostico in vitro basato su un semplice prelievo di sangue per supportare la diagnosi precoce dell'Alzheimer. Si tratta del test Lumipulse G pTau217/β-Amyloid 1-42 Plasma Ratio, sviluppato da Fujirebio Diagnostics, Inc., pensato per pazienti adulti dai 55 anni in su che mostrano segni e sintomi riconducibili al deterioramento cognitivo.

L'FDA ha approvato un innovativo esame ematico per individuare la malattia di Alzheimer. Potrebbe ridurre l'uso delle costose PET cerebrali e rendere la diagnosi più accessibile.

Una svolta nella diagnosi della malattia di Alzheimer arriva dagli Stati Uniti: la Food and Drug Administration (FDA) ha dato il via libera al primo dispositivo diagnostico in vitro basato su un semplice prelievo di sangue per supportare la diagnosi precoce dell'Alzheimer. Si tratta del test Lumipulse G pTau217/β-Amyloid 1-42 Plasma Ratio, sviluppato da Fujirebio Diagnostics, Inc., pensato per pazienti adulti dai 55 anni in su che mostrano segni e sintomi riconducibili al deterioramento cognitivo.

Un'alternativa meno invasiva alla PET e alla puntura lombare

Il test misura due proteine presenti nel plasma sanguigno - la pTau217 e la β-amiloide 1-42 - e calcola il rapporto tra i loro livelli, un parametro correlato alla presenza di placche amiloidi nel cervello, segno distintivo dell'Alzheimer. Tali placche possono essere visualizzate anche con una PET cerebrale, ma si tratta di una procedura costosa, lunga e che comporta esposizione a radiazioni. Fino ad oggi, test simili richiedevano il prelievo di liquido cerebrospinale tramite puntura lombare, una procedura invasiva. Il nuovo test semplifica notevolmente il percorso diagnostico.

“Quasi 7 milioni di americani vivono con l'Alzheimer, e si prevede che questo numero salirà a 13 milioni nei prossimi decenni,” ha dichiarato **Michelle Tarver**, direttrice del Center for Devices and Radiological Health. “Questa approvazione rappresenta un passo importante per una diagnosi più semplice e accessibile.”

Elevata accuratezza diagnostica

Il test è stato valutato sulla base di uno studio clinico multicentrico su 499 campioni di plasma da soggetti cognitivamente compromessi. Il 91,7% dei pazienti con risultato positivo ha effettivamente

mostrato la presenza di placche amiloidi alla PET o con test sul liquido cerebrospinale, mentre il 97,3% dei negativi non presentava placche. Solo meno del 20% ha avuto risultati indeterminati.

Questi dati confermano l'affidabilità del test nell'identificare la presenza o assenza della patologia amiloide, ma i risultati devono sempre essere interpretati insieme al quadro clinico complessivo del paziente. Il test è infatti pensato per l'uso in contesti specialistici e non è uno strumento di screening generalizzato o una diagnosi autonoma.

Rischi e limitazioni

Come ogni test diagnostico, esistono rischi: i falsi positivi potrebbero portare a diagnosi e trattamenti non necessari, con conseguente stress psicologico e possibili effetti collaterali; i falsi negativi, invece, potrebbero ritardare trattamenti efficaci. Tuttavia, la possibilità di effettuare un semplice prelievo del sangue rappresenta un grande passo avanti nella gestione precoce del morbo.

Il dispositivo è stato autorizzato attraverso il canale di pre-market notification 510(k), dimostrando l'equivalenza con un test già approvato (Lumipulse G β -amyloid Ratio 1-42/1-40, basato sul liquido cerebrospinale). Inoltre, ha ottenuto la designazione di "Breakthrough Device", riservata alle tecnologie promettenti per la diagnosi o il trattamento di patologie gravi e invalidanti.

L'approvazione del Lumipulse G pTau217/ β -Amyloid 1-42 Plasma Ratio rappresenta un progresso importante nella diagnosi dell'Alzheimer, facilitando l'accesso a valutazioni precoci e potenzialmente modificando l'approccio clinico alla malattia.