

Tratamientos aprobados por la FDA para el Alzheimer

Aunque los medicamentos actuales no pueden curar el Alzheimer, múltiples tratamientos aprobados por la Administración de Alimentos y Medicamentos de los Estados Unidos (FDA, por sus siglas en inglés) abordan la biología subyacente. Otros medicamentos pueden ayudar a disminuir los síntomas, como la pérdida de memoria y la confusión.

Fármacos aprobados por la FDA para el Alzheimer

La FDA ha aprobado medicamentos que se dividen en dos categorías: medicamentos que cambian la progresión de la enfermedad en personas que viven con la enfermedad de Alzheimer temprana y medicamentos que pueden mitigar temporalmente algunos síntomas de la demencia de Alzheimer.

Al considerar cualquier tratamiento, es importante tener una conversación con un profesional de cuidado de la salud para determinar si es apropiado. Un clínico con experiencia en el uso de este tipo de medicamentos debe monitorear a las personas que los toman y asegurarse de que se observen estrictamente las pautas recomendadas.

Fármacos que pueden cambiar la progresión de la enfermedad

Los medicamentos de esta categoría retrasan la progresión de la enfermedad. Retrasan el deterioro de la memoria y el pensamiento, así como la función, en las personas que viven con la enfermedad de Alzheimer.

El panorama del tratamiento está cambiando rápidamente. Para la información más actualizada sobre los tratamientos aprobados por la FDA para la enfermedad de Alzheimer, visite [alz.org/farmacos](https://www.alz.org/farmacos).

Enfoques que apuntan el amiloide

Los tratamientos anti-amiloide funcionan al eliminar la beta-amiloide, una proteína que se acumula en placas, del cerebro. Cada uno funciona de manera diferente y se dirige a la beta-amiloide en una etapa diferente de la formación de placas.

Estos tratamientos cambian el transcurso de la enfermedad de manera significativa para personas en las etapas tempranas, dándoles más tiempo para participar en la vida diaria y vivir independientemente. Los participantes de ensayos clínicos que recibieron tratamientos anti-amiloides experimentaron una reducción en el deterioro cognitivo observada a través de medidas de cognición y función.

Ejemplos de medidas de cognición incluyen:

- Memoria
- Orientación

Ejemplos de medidas funcionales incluyen:

- Gestionar las finanzas personales
- Realizar quehaceres del hogar como la limpieza

Los tratamientos anti-amiloides tienen efectos secundarios. Estos tratamientos pueden causar reacciones alérgicas graves. Los efectos secundarios también pueden incluir anormalidades de imagenología relacionadas con el amiloide (ARIA por sus siglas en inglés), reacciones relacionadas con las infusiones, dolor de cabeza y caídas.

Las ARIA son un efecto secundario común que no suele causar síntomas pero pueden ser graves. Típicamente es una inflamación temporal en áreas del cerebro que suelen resolverse con el tiempo. Algunas personas pueden tener pequeñas áreas de sangrado dentro o en la superficie del cerebro con la inflamación, aunque la mayoría de gente con inflamación en el cerebro no tienen síntomas. Algunos pueden tener síntomas de ARIA como dolor de cabeza, mareo, náusea, confusión y cambios de la vista.

Algunas personas tienen un factor de riesgo genético (los que heredan el gen ApoE ε4) que puede causar un riesgo aumentado de ARIA. La FDA recomienda que se realice pruebas para el estado de ApoE ε4 antes de iniciar tratamiento para informar el riesgo de desarrollar ARIA. Antes de hacer las pruebas, los médicos deben discutir el riesgo de ARIA y las implicaciones de los resultados de las pruebas genéticas con pacientes.

Aprenda más sobre ARIA en

<https://training.alz.org/products/1018/living-with-alzheimers-for-people-with-alzheimers> (solo disponible en inglés).

Estos no son todos los posibles efectos secundarios, y los individuos deben hablar con sus médicos para desarrollar un plan de tratamiento que les conviene, incluyendo la consideración de beneficios y riesgos de toda terapia aprobada.

Donanemab (Kisunla™)

Donanemab (Kisunla) es una terapia de infusión intravenosa (IV) de anticuerpos anti-amiloide administrada cada cuatro semanas. Ha recibido aprobación tradicional de la FDA para tratar la enfermedad de Alzheimer temprana, incluyendo a las personas que viven con deterioro cognitivo leve (DCL) o demencia leve debida a la enfermedad de Alzheimer con confirmación de beta-amiloide elevada en el cerebro.

No existen datos de seguridad ni eficacia sobre iniciar tratamiento en etapas más tempranas o más tardías de la enfermedad que las que fueron estudiadas.

Donanemab fue la tercera terapia que demuestra que la eliminación de beta-amiloide del cerebro reduce el deterioro cognitivo y funcional en personas viviendo con Alzheimer temprano.

Visite alz.org/donanemab para más información.

Lecanemab (Leqembi®)

Lecanemab (Leqembi) es una terapia de infusión intravenosa (IV) de anticuerpos anti-amiloide administrada cada dos semanas. Ha recibido aprobación tradicional de la FDA para tratar la enfermedad de Alzheimer temprana, incluyendo a las personas que viven con deterioro cognitivo leve (DCL) o demencia leve debida a la enfermedad de Alzheimer con confirmación de beta-amiloide elevada en el cerebro. No existen datos de seguridad ni eficacia sobre iniciar tratamiento en etapas más tempranas o más tardías de la enfermedad que las que fueron estudiadas.

Lecanemab fue la segunda terapia que demuestra que la eliminación de beta-amiloide del cerebro reduce el deterioro cognitivo y funcional en personas viviendo con Alzheimer temprano.

Visite alz.org/lecanemab para más información.

Fármacos que tratan síntomas

Síntomas cognitivos (memoria y pensamiento)

A medida que progresa el Alzheimer, las células del cerebro mueren y las conexiones entre las células se pierden, causando el empeoramiento de los síntomas cognitivos. Aunque estos medicamentos no detienen el daño que causa el Alzheimer a las células del cerebro, pueden minimizar o estabilizar los síntomas por un tiempo limitado afectando ciertos químicos involucrados en llevar los mensajes sobre y entre las células nerviosas del cerebro.

Los siguientes medicamentos están prescritos para tratar los síntomas relacionados con la memoria y el pensamiento.

Los inhibidores de Colinesterasa (Zunveyl®, Aricept®, Exelon®, Razadyne®)

Los inhibidores de Colinesterasa están prescritos para tratar los síntomas relacionados con la memoria, pensamiento, lenguaje, juicio y otros procesos de pensamiento. Estos fármacos previenen la ruptura de acetilcolina, un mensajero

químico que es importante para la memoria y el aprendizaje. Estos fármacos apoyan la comunicación entre las células nerviosas.

Los inhibidores de colinesterasa que normalmente están prescritos son:

- **Benzgalantamina (Zunveyl®)**: aprobada para tratar demencia debida a la enfermedad de Alzheimer leve a moderada
- **Donepezilo (Aricept®)**: aprobado para tratar todas las etapas de la enfermedad del Alzheimer.
- **Galantamina (Razadyne®)**: aprobado para las etapas de la enfermedad del Alzheimer leve a moderada.
- **Rivastigmina (Exelon®)**: aprobado para el Alzheimer leve a moderado y también para la demencia leve a moderada asociada con la enfermedad de Parkinson.

Aunque generalmente son tolerables, si ocurren los efectos secundarios, normalmente incluyen náuseas, vómito, pérdida del apetito y aumento en la frecuencia de defecación.

Reguladores de glutamato (Namenda®)

Los reguladores de glutamato están prescritos para mejorar la memoria, atención, razonamiento, lenguaje y la habilidad para realizar tareas simples. Este tipo de fármacos funciona regulando la actividad de glutamate, otro mensajero químico que ayuda al cerebro a procesar la información. El fármacos está conocido como:

Memantina (Namenda®): aprobado para la enfermedad del Alzheimer de la etapa moderada a grave. Puede causar efectos secundarios incluyendo dolor de cabeza, estreñimiento, confusión y mareos.

Inhibidor de colinesterasa y regulador de glutamato (Namzeric®)

Este tipo de fármaco es una combinación de un inhibidor de colinesterasa y un regulador de glutamato.

Donepezilo y memantina (Namzaric®): están aprobados por la enfermedad del Alzheimer moderada a grave. Los posibles efectos secundarios incluyen náusea, vómito, pérdida de apetito, aumento de la frecuencia de la defecación, dolor de cabeza, estreñimiento, confusión y mareos.

Síntomas no cognitivos (comportamentales y psicológicos)

El Alzheimer afecta más que solo la memoria y el pensamiento. La calidad de vida de una persona puede ser impactada por una variedad de síntomas de comportamiento

psicológicos que viene con la demencia, como trastornos del sueño, agitación, alucinaciones y delirios. Algunos fármacos se enfocan en tratar estos síntomas no cognitivos por un tiempo. Sin embargo, es importante intentar estrategias sin fármacos para manejar los comportamientos antes de añadir medicamentos.

La FDA ha aprobado un fármaco que se enfoca en los síntomas del insomnio y ha sido probado en personas que viven con demencia y otro que trata la agitación.

Antagonista de receptor de orexina (Belsomra®)

Prescrito para tratar el insomnio, este fármaco inhibe la actividad de orexina, un tipo de neurotransmisor que está involucrado en el ciclo sueño-vigilia:

Suvorexant (Belsomra®): aprobado para el tratamiento del insomnio y ha sido demostrado en ensayos clínicos ser efectivo para personas viviendo con la enfermedad de Alzheimer leve a moderada. Los posibles efectos secundarios incluyen pero no están limitados al riesgo del estado de alerta y coordinación motora comprometidos (incluyendo impedimento para conducir), el empeoramiento de depresión o pensamientos suicidas, comportamientos complejos de dormir (sonambulismo), parálisis del sueño y una función respiratoria comprometida.

Antipsicóticos atípicos

Los antipsicóticos atípicos son un grupo de fármacos antipsicóticos que apuntan a las vías químicas de serotonina y dopamina en el cerebro. Estos fármacos se los suelen usar para tratar esquizofrenia y el trastorno bipolar y como terapias adicionales para el trastorno depresivo mayor. La FDA requiere que todo antipsicótico atípico lleve una advertencia de seguridad que el medicamento ha sido asociado con un riesgo de muerte aumentado en pacientes mayores con psicosis relacionada con la demencia.

Muchos medicamentos antipsicóticos atípicos se usan “fuera de la etiqueta” para tratar comportamientos relacionados con la demencia, y actualmente solo hay un antipsicótico atípico aprobado por la FDA para tratar la agitación asociada con la demencia debida al Alzheimer. Es importante intentar estrategias no fármacos para manejar síntomas no cognitivos — como la agitación — antes de añadir medicamentos.

Brexpiprazole (Rexulti®): aprobado para el tratamiento de la agitación asociada con la demencia debida a la enfermedad de Alzheimer. Posibles efectos secundarios incluyen, pero no son limitados a: aumento de peso, sueño, mareos, síntomas del resfriado común e inquietud o el sentimiento que uno necesita moverse. Advertencia de efectos secundarios graves: riesgo aumentado de

muerte para adultos mayores con psicosis relacionada con la demencia. Rexulti no es aprobado para el tratamiento de personas con psicosis relacionada con la demencia sin agitación que puede pasar con demencia debida a la enfermedad de Alzheimer.

Participe en los estudio clínicos

Los científicos han hecho un progreso notable en aprender como la enfermedad del Alzheimer afecta el cerebro.

Últimamente, el paso hacia las terapias efectivas es a través de los estudios clínicos. Aprenda más sobre TrialMatch® de la Alzheimer's Association, un servicio de emparejamiento con estudios clínicos gratuito, y cómo puede participar en la investigación vital de la enfermedad del Alzheimer. Actualmente, reclutar y retener a los participantes de pruebas es el mayor obstáculo, aparte del financiamiento, para desarrollar la próxima generación de tratamientos para el Alzheimer. Las personas que viven con demencia, los cuidadores y los voluntarios saludables son personas necesarias para participar en los estudios clínicos enfocados en el Alzheimer y otras demencias.

Tratamientos a la vista

Cambian el progreso de la enfermedad

Nombre (Genérico/de marca)	Indicado para	Efectos secundarios comunes
Donanemab Kisunla™	La enfermedad del Alzheimer (DCL o la demencia leve)	ARIA, dolor de cabeza
Lecanemab Leqembi®	La enfermedad del Alzheimer (DCL o la demencia leve)	ARIA, reacciones relacionadas con la infusión

Trata síntomas cognitivos (memoria y pensamiento)

Nombre (Genérico/de marca)	Indicado para	Efectos secundarios
Benzgalantamina Zunveyl®	La demencia debida al Alzheimer leve a moderada	Náuseas, vómitos, diarrea, mareos, dolor de cabeza y pérdida de apetito.

Donepezilo Aricept®	La demencia debida al Alzheimer leve a grave	Náuseas, vómitos, pérdida de apetito, calambres musculares y aumento de la frecuencia de las deposiciones
Galantamina Razadyne®	La demencia debida al Alzheimer leve a moderada	Náuseas, vómitos, pérdida de apetito y aumento de la frecuencia de las deposiciones
Rivastigmina Exelon®	La demencia debida al Alzheimer o al Parkinson leve a moderada	Náuseas, vómitos, pérdida de apetito y aumento de la frecuencia de las deposiciones
Memantina + Donepezilo Namzaric®	La demencia debida al Alzheimer moderada a grave	Náuseas, vómitos, pérdida de apetito, aumento de la frecuencia de las deposiciones, dolor de cabeza, estreñimiento, confusión y mareos
Memantina Namenda®	La demencia debida al Alzheimer moderada a grave	Dolor de cabeza, estreñimiento, confusión y mareos

Trata los síntomas no cognitivos (conductuales y psicológicos)

Nombre (Genérico/de marca)	Indicado para	Efectos secundarios
Brexpiprazole Rexulti®	Agitación asociado con la demencia debida a la enfermedad de Alzheimer	Aumento de peso, sueño, mareos, síntomas del resfriado común e inquietud o el sentimiento que uno necesita moverse Advertencia de efectos secundarios graves: riesgo aumentado de muerte para adultos mayores con psicosis relacionada con la demencia. Rexulti no es aprobado para el tratamiento de personas con psicosis relacionada con la demencia sin agitación que puede pasar con demencia debida a la enfermedad de Alzheimer.

Suvorexant Belsomra®	Insomnio, ha sido demostrado ser efectivo en personas viviendo con la enfermedad de Alzheimer leve a moderada.	Estado de alerta y coordinación motora comprometidos, el empeoramiento de la depresión y los pensamientos suicidas, comportamientos complejos de dormir, parálisis del sueño y función respiratoria comprometida.
-------------------------	--	---

TS-0087-S | Updated May 2025