

Grifols publica los resultados intermedios de su ensayo clínico sobre el Alzheimer

- **Los resultados preliminares del ensayo sugieren una tendencia a la estabilización de la enfermedad en los pacientes tratados.**
- **La línea de investigación se basa en la práctica sistemática de plasmaféresis terapéutica con Albúmina Humana Grifols en pacientes con esta enfermedad.**

Barcelona, 21 de septiembre de 2009.

El Departamento de Investigación Clínica de Grifols planteó en 2005 la realización de un estudio clínico para probar si, mediante la práctica de sucesivas plasmaféresis con albúmina humana en enfermos de Alzheimer, se conseguía movilizar la proteína relacionada con la enfermedad, el amiloide beta, del líquido cefalorraquídeo a la sangre. La Dra. Boada, Directora Médico de la Fundación ACE y Jefa de sección del Servicio de Neurología del Hospital Vall d'Hebron de Barcelona, aceptó dirigir este estudio preliminar cuyos resultados positivos en el estado cognitivo de los pacientes tratados dieron paso al diseño y desarrollo de un ensayo clínico con la participación tres hospitales de España y dos de Estados Unidos.

Los resultados intermedios de este ensayo, publicados recientemente en la revista *Drug News and Perspectives* (DOI: 10.1358/dnp.2009.22.6.1395256) destacan, por una parte, la mejora en la evolución cognitiva en los pacientes tratados y, por otra, la evidencia de que el amiloide beta se moviliza de manera notable en la sangre de los pacientes sometidos a plasmaféresis terapéutica con albúmina. Es necesario, sin embargo, llegar al término del ensayo clínico antes de poder confirmar la mejora en la evolución cognitiva.

Los resultados publicados corresponden al ensayo dirigido por la Dra. Boada que se está realizando conjuntamente en los Hospitales Vall d'Hebron (Barcelona) y Gregorio Marañón (Madrid), y en la Fundació ACE (Barcelona), con la colaboración del Banc de Sang i Teixits de Catalunya, el Servicio de Anatomía Patológica del Hospital de Bellvitge y los hospitales Howard University de Washington, DC y Mid Atlantic Geriatric Association de New Jersey, ambos de Estados Unidos. “Es prematuro extraer conclusiones definitivas ya que estamos prácticamente en la mitad del ensayo”, señala la Dra. Boada, “pero los resultados publicados son positivos y esperanzadores”, concluye. En este mismo sentido el Dr. J. Oliveras, director de Ensayos Clínicos y Farmacovigilancia de Grifols, manifiesta que “aun siendo

GRIFOLS

optimistas, la trascendencia que puede adquirir un ensayo de estas características nos obliga a extremar la prudencia y a ceñirnos al rigor de la investigación”.

En relación con la enfermedad de Alzheimer, causante de la mayor parte de las demencias en el mundo occidental, Grifols tiene en marcha otras líneas de investigación entre las que destaca un ensayo clínico sobre el uso de la inmunoglobulina humana intravenosa (IGIV) en el tratamiento de esta patología.

El área de I+D de Grifols lleva años dedicada al estudio de las proteínas plasmáticas explorando su potencial terapéutico con el fin de encontrar posibles tratamientos eficaces. En los últimos años, la albúmina ha sido objeto de diferentes líneas de investigación que han propiciado nuevas formulaciones, nuevos métodos de purificación o, como en el caso de la enfermedad de Alzheimer, nuevas posibles aplicaciones terapéuticas.

Sobre el Beta Amiloide

La proteína conocida como APP (del inglés, proteína precursora de amiloide) presente en el organismo humano tiene el papel fisiológico de proteger las neuronas, mantener su desarrollo y ayudar a su reparación si se dañaran. En el metabolismo de esta proteína actúan otras proteínas llamadas enzimas que la escinden en fragmentos más pequeños. En condiciones normales, estas enzimas pertenecientes a la familia de las secretasas dan lugar a fragmentos de la APP que no tienen consecuencias patológicas. En cambio, en la enfermedad de Alzheimer, la producción de estos fragmentos es anómala y se produce un exceso de un tipo de fragmento, el amiloide beta 42, de efecto pernicioso para las neuronas: el amiloide beta 42 se agrupa formando fibrillas que se unen unas a otras para acabar formando las llamadas placas neuríticas que producen la muerte neuronal con rotura de la conexión interneuronal y destrucción de las redes neuronales responsables de las funciones cognitivas, de conducta y psicológicas, todas ellas alteradas en los pacientes con enfermedad de Alzheimer.

La albúmina

Hay consenso en señalar la proteína Beta Amiloide como uno de los elementos críticos implicados en el desarrollo de esta enfermedad degenerativa con tan alta repercusión en nuestra sociedad. Desde muy diversos frentes, se están llevando a cabo un importante número de estudios encaminados a frenar su avance. La albúmina es la proteína más abundante en el plasma, un 52%. Se sabe que una de sus funciones es la de fijar y transportar la mayor parte de la proteína Beta Amiloide que circula en el plasma y la hipótesis de Grifols era probar si, mediante la realización de sucesivos procesos de recambio plasmático con albúmina en pacientes con Alzheimer, se conseguía movilizar y eliminar esta proteína del líquido cefalorraquídeo. Tras algunas sesiones, la nueva albúmina incorporada al torrente circulatorio retiraría el Beta Amiloide plasmático y entonces, el equilibrio dinámico existente entre el plasma, el líquido cefalorraquídeo y las placas neuríticas propiciaría la movilización del amiloide beta depositado en estas placas.

GRIFOLS

Sobre la plasmaféresis

La plasmaféresis es una técnica que permite separar el plasma del resto de componentes sanguíneos como glóbulos rojos, plaquetas y otras células que se reinyectan al donante de forma inmediata suspendidos en solución salina en el mismo momento de la donación. Así se consigue una mejor y más rápida recuperación del donante.

En el caso de la plasmaféresis terapéutica se procede de forma parecida pero extrayendo la mayor parte del plasma del paciente y cambiándolo por albúmina al reinyectar las células hemáticas suspendidas en una solución de esta proteína.

El uso generalizado de la técnica de la plasmaféresis como método de obtención de plasma, se debe a las investigaciones del Dr. J. A. Grifols Lucas llevadas a cabo en los años cuarenta y divulgadas por primera vez por él mismo en el Congreso Internacional de Transfusión celebrado en Lisboa en 1951. Para los profesores F. Císcar Rius y P. Farreras Valentí, la plasmaféresis es “la mayor aportación que la ciencia española ha hecho a la medicina”, tal como queda recogido en su libro *Diagnóstico hematológico* (Barcelona: Ed. Jims, 1972, t. II p. 1547).

Sobre la enfermedad de Alzheimer

La enfermedad de Alzheimer está considerada como una verdadera epidemia del siglo XXI que afectará implacablemente a las personas de edad avanzada de los países más desarrollados.

Según la *Alzheimer's Association*, la enfermedad afecta al 10% de las personas mayores de 65 años y hasta al 30% de las personas mayores de 85 años. En Estados Unidos hay unos 4,5 millones de enfermos y se calcula que en el año 2050 podría haber unos 15 millones. Por otra parte, el coste sanitario directo e indirecto, asociado al cuidado de los enfermos se cifra en unos 85.000 millones de Euros anuales, sólo en Estados Unidos.