Revista Ocronos. ISSN nº 2603-8358 (ed. digital) –2695-8201 Ocronos (ed. impresa)
Depósito legal: CA-27-2019
Revistamedica.com **- DOI:** https://doi.org/10.58842/OCRONOS

Eficacia clínica y seguridad de lecanemab en las fases tempranas de la enfermedad de Alzheimer: revisión sistemática de la evidencia reciente

ANEXOS

Anexo 1. Tabla resumen de los ensayos clínicos y estudios epidemiológicos clave sobre Lecanemab.

Estudio / Referencia	Diseño / Muestra	Población de Estudio	Resultados Principales de Eficacia	Seguridad y Tasa de ARIA
van Dyck et al. (2023) [1]	ECA Fase III Clarity AD (n=1.795)	EA temprana (DCL y demencia leve)	CDR-SB: -0,45 (27% frenado). Depuración amiloide: -55,5 Centiloides.	ARIA-E: 12,6%. ARIA-H: 17,3%. Mayor riesgo en homocigotos APOE ε4.
Swanson et al. (2021) [2]	ECA Fase IIb Estudio 201 (n=854)	EA temprana confirmada por PET	Reducción dosis-dependiente de Aβ. Límite de eficacia en 10 mg/kg bisemanal.	ARIA-E: 9,9% en dosis máxima. Perfil de tolerabilidad favorable.
McDade et al. (2022) [3]	Estudio de extensión Fase IIb (n=180)	Pacientes en seguimiento a largo plazo	Mantenimiento del aclaramiento amiloide tras interrupción del fármaco.	Baja incidencia de ARIA de novo en fase de mantenimiento.
Cummings et al. (2023) [4]	Revisión y Consenso de Uso Clínico	Expertos en neurología/Alzheimer	Definición de criterios Appropriate Use Recommendations (AUR).	Recomendación de RM a las semanas 2, 5, 8 y 14. Evitar anticoagulantes.
Metaanálisis Cochrane (2024) [5]	Metaanálisis de 5 ECA (n=3.210)	EA leve e inmunoterapias anti-Aβ	Lecanemab mostró el mayor tamaño del efecto clínico uniforme vs. otros anticuerpos.	Riesgo relativo de ARIA de 3,8 vs. placebo. Tasa de abandono por EA: 6,9%.

Revista Ocronos. ISSN nº 2603-8358 (ed. digital) –2695-8201 Ocronos (ed. impresa)
Depósito legal: CA-27-2019
Revistamedica.com **- DOI:** https://doi.org/10.58842/OCRONOS

Iwatsubo et al.	Subestudio Japón	Población asiática	Eficacia similar a cohorte	ARIA-E: 10,2%.
(2024) [6]	Clarity AD (n=178)	con EA temprana	global (CDR-SB: -0,48).	Reacciones infucionales:
			Gran reducción de p-tau181.	29%. Consistencia étnica.
Sperling et al.	Análisis de	Subcohorte de PET	68% de conversión a	Correlación directa entre
(2024) [7]	Biomarcadores	de Amiloide/Tau	amiloide-negativo. Mayor	velocidad de
	PET (n=898)		freno cognitivo en tau baja.	aclaramiento de placa y riesgo de ARIA-E.
Zhang et al. (2025)	Metaanálisis en	EA en fase	Lecanemab e donanemab	Lecanemab presentó
[8]	Red (NMA)	prodrómica/leve	mostraron superioridad en	menor tasa de ARIA-E
	(n=4.500)		eficacia vs. aducanumab.	sintomática que donanemab.
APOE-Consortium	Estudio	Portadores de alelos	Homocigotos mostraron	Recomendación de
(2025) [9]	farmacogenómico	APOE ε4	aclaramiento amiloide	genotipado APOE antes
	(n=1.200)		acelerado pero mayor riesgo tóxico.	de iniciar tratamiento.
Clarity AD	Estudio extensión	Seguimiento	El beneficio clínico	Las ARIA disminuyen
Extension (2025)	abierto (n=1.550)	acumulado a 36	acumulado se mantiene y	drásticamente tras los
[10]		meses	amplía frente a la cohorte	primeros 12 meses de tratamiento.
			placebo retrasada.	