

## El Barcelonaβeta Brain Research Center trae a España ensayos clínicos en personas sanas para prevenir la enfermedad de Alzheimer

- Ante el fracaso de los ensayos clínicos que se están haciendo en pacientes, los investigadores y la industria están moviendo su foco hacia la fase preclínica de la enfermedad, que se inicia hasta 20 años antes de las primeras pérdidas de memoria. Así, tratarán de prevenir los daños irreparables que produce el Alzheimer en el cerebro, antes de que sea demasiado tarde.
- Dos de los cuatro ensayos que se hacen en la sede de la Fundación, el Generation S1 y S2, llegan a Europa por primera vez, de la mano de la farmacéutica Novartis.

El Barcelonaβeta Brain Research Center (BBRC), centro de investigación de la Fundación Pasqual Maragall, ha iniciado algunos de los primeros ensayos clínicos que se están desarrollando en el mundo para prevenir la enfermedad de Alzheimer, dirigidos a personas cognitivamente sanas con un determinado riesgo de desarrollar la enfermedad. Los estudios, liderados por Novartis, Janssen y una farmacéutica que todavía está por determinar, analizarán la eficacia de diversos tratamientos farmacológicos diseñados para actuar antes de la manifestación de los síntomas clínicos de la enfermedad.

Actualmente, **el Alzheimer todavía es una enfermedad sin cura** porque ninguno de los fármacos probados en pacientes ha conseguido aturar el proceso de deterioro cognitivo que conduce a la demencia, ni recuperar el daño neuronal causado. Por ello, los estudios de intervención están dirigiendo sus esfuerzos hacia la primera etapa de la enfermedad, que empieza hasta 20 años antes de la aparición de las primeras pérdidas de memoria.

Tal y como apunta el director científico del centro de investigación de la Fundación Pasqual Maragall, el Dr. José Luis Molinuevo, *“la fase preclínica del Alzheimer ofrece una ventana terapéutica óptima para intervenir a tiempo, ya que todavía no se ha iniciado la disfunción y pérdida irreversible de las neuronas que se hace patente cuando se manifiestan los primeros síntomas de la enfermedad”*. En esta etapa actuarán los cuatro ensayos clínicos de fase II y III que se están empezando a hacer en la Fundación: el

[Generation S1](#) y [Generation S2](#) de Novartis, [EARLY](#) de Janssen, y el ensayo adaptativo del consorcio europeo [EPAD](#) (European Prevention for Alzheimer's Dementia Consortium).

Para los ensayos que se hagan en la sede de la Fundación **se invitará a más de medio millar de personas cognitivamente sanas**, de entre 60 y 85 años (en el caso de EPAD, a partir de los 50). Los participantes provienen de la cohorte del Estudio Alfa, impulsado por la Fundación gracias al apoyo de la Fundación Bancaria “la Caixa”, y de bases de datos de personas que han manifestado su interés en participar en ensayos clínicos de prevención, siempre que cumplan los criterios de inclusión.

Entre los criterios para entrar en los estudios, que son diferentes en cada uno, figuran factores asociados a un riesgo más elevado de desarrollar Alzheimer, como son la presencia de uno o dos alelos ε4 del gen *APOE* y/o una carga elevada anormal de la proteína beta amiloide en el cerebro. Para determinar estos biomarcadores, los participantes tendrán que hacerse un análisis de sangre, un PET de amiloide y, en algunos casos, una punción lumbar.

### Ensayos clínicos en el BBRC

El BBRC está especializado en la investigación en prevención de la enfermedad de Alzheimer, y dispone de la gran cohorte del Estudio Alfa, de unas instalaciones punteras y un personal altamente cualificado para poder llevar a cabo los ensayos clínicos.

Con la puesta en marcha reciente de estos primeros ensayos clínicos que han llegado a España, el Dr. Molinuevo destaca que *“la prevención es la única opción que tenemos para generar un cambio substancial en la historia natural de la enfermedad de Alzheimer. Es una oportunidad, no carente de dificultades, que puede generar un antes y un después en la lucha contra el Alzheimer”*.

La enfermedad de Alzheimer es uno de los principales retos de los países con mayor esperanza de vida, tal y como apunta el último informe de la Organización para la Cooperación y el Desarrollo Económicos (OCDE), que sitúa a España como el segundo país del mundo con la mayor esperanza de vida, detrás de Japón. Según el estudio de la *Alzheimer's Disease International*, 46 millones de personas sufren demencia en todo el mundo -800.000 en España-, en la mayoría de casos causada por el Alzheimer; una cifra que se podría triplicar en el 2050, llegando a dimensiones de epidemia si no se encuentra un tratamiento efectivo para la enfermedad.

### Más información sobre los ensayos

- **Generation S1**

El BBRC ha sido el primer centro de Europa que ha iniciado el reclutamiento del ensayo Generation 1 de Novartis. La farmacéutica lleva ya dos años realizando este ensayo que evaluará la eficacia de dos fármacos (CAD106 y CNP520), administrados separadamente, para atrasar la aparición y la progresión de los síntomas clínicos asociados a la enfermedad de Alzheimer, en participantes que están a riesgo de desarrollar síntomas. El ensayo prevé reclutar a 1.340 participantes en todo el mundo, comprometidos a seguir el tratamiento durante 5 y 8 años.

- **Generation S2**

Generation S2 empezó en los Estados Unidos en agosto del 2017, y ha llegado a Europa también a través del BBRC. El estudio evaluará los efectos y la seguridad de un fármaco (CNP520) en la cognición y el estatus clínico global en personas que están a riesgo de desarrollar síntomas clínicos de la enfermedad de Alzheimer según su edad, predisposición genética y carga de proteína amiloide en el cerebro. El ensayo se llevará a cabo en aproximadamente 2.000 personas de todo el mundo, comprometidas a tomar el tratamiento entre 5 y 7 años.

- **EARLY**

La compañía farmacéutica Janssen está detrás del ensayo EARLY, que empezó en el año 2015. Su objetivo es evaluar la eficacia de un fármaco (JNJ-54861911) para atrasar el inicio del deterioro cognitivo en personas con una carga muy elevada de proteína amiloide en el cerebro. El estudio prevé reclutar 1.650 participantes de todo el mundo, que tendrán que seguir el tratamiento durante 4 años y medio.

- **EPAD: un innovador ensayo adaptativo**

El consorcio europeo EPAD se encuentra actualmente reclutando a personas para ampliar su conocimiento sobre la fase preclínica del Alzheimer y poder realizar un ensayo clínico adaptativo en los próximos meses. Este ensayo probará a la vez diferentes ramas de tratamiento, y permitirá retirar rápidamente los fármacos que no muestren resultados positivos, así como introducir nuevos. En el ensayo participarán 1.500 personas de toda Europa. EPAD está financiado con la subvención nº 115736 de la *Innovative Medicines Initiative*, que es una iniciativa conjunta del programa de investigación e innovación de la Comisión Europea *Horizon 2020* y de la Federación Europea de Industrias y Asociaciones Farmacéuticas (EFPIA).

## Sobre el BBRC

El Barcelonaβeta Brain Research Center, centro de investigación de la Fundación Pasqual Maragall, es el único centro de investigación europeo dedicado íntegramente a la prevención de la enfermedad de Alzheimer y enfermedades neurodegenerativas relacionadas. Gracias al impulso de la Fundación Bancaria “La Caixa”, en el año 2012

puso en marcha el Estudio Alfa, formado por una cohorte de 2.743 voluntarios adultos sanos, entre 45 y 75 años, la gran mayoría hijos e hijas de enfermos de Alzheimer. Según sus características, los participantes del Estudio Alfa participan en sub-estudios, orientados a diferentes aspectos de la prevención de la enfermedad de Alzheimer, que implican un seguimiento periódico y la realización de determinadas pruebas de cognición, genética y neuroimagen, entre otras.

### Sobre la Fundación Pasqual Maragall

La Fundación Pasqual Maragall es una entidad privada sin ánimo de lucro que nació en abril de 2008, dando respuesta al compromiso adquirido por Pasqual Maragall (ex alcalde de Barcelona y ex presidente de la Generalitat de Catalunya) cuando anunció públicamente que se le había diagnosticado Alzheimer. Actualmente está dirigida por el Dr. Jordi Camí y presidida por Diana Garrigosa, esposa de Pasqual Maragall, quien ostenta el cargo de Presidente de Honor. Su misión es promover la investigación para prevenir el Alzheimer, y también ofrecer soluciones que mejoren la calidad de vida de las personas afectadas y sus cuidadores.

---

#### CONTACTO

Agencia de Comunicación  
**ATREVIA**  
Laura Puig  
[lpuig@atrevia.com](mailto:lpuig@atrevia.com)  
93.419.06.30

Área de Comunicación  
**BarcelonaBeta Brain Research Center**  
Ana Belén Callado  
[acallado@barcelonabeta.org](mailto:acallado@barcelonabeta.org)  
93.316.09.90

---

Con el apoyo de:

