



Regione Lombardia
LA GIUNTA

DELIBERAZIONE N. XII/ 6103

SEDUTA DEL 04/05/2026

Presidente **ATTILIO FONTANA**

Assessori regionali **MARCO ALPARONE** *Vicepresidente*
ALESSANDRO BEDUSCHI
GUIDO BERTOLASO
FRANCESCA CARUSO
GIANLUCA COMAZZI
ALESSANDRO FERMI
PAOLO FRANCO
GUIDO GUIDESI

ROMANO MARIA LA RUSSA
ELENA LUCCHINI
FRANCO LUCENTE
GIORGIO MAIONE
DEBORA MASSARI
MASSIMO SERTORI
CLAUDIA MARIA TERZI
SIMONA TIRONI

Con l'assistenza del Segretario Riccardo Perini

Su proposta dell'Assessore Guido Bertolaso

Oggetto

INDIRIZZI PER LA DEFINIZIONE DI UN PERCORSO REGIONALE RIVOLTO AI CENTRI PER I DISTURBI COGNITIVI E LE DEMENZE (CDCD) FINALIZZATO ALLA VALUTAZIONE DELLA CANDIDABILITÀ AL TRATTAMENTO CON NUOVI FARMACI DEI PAZIENTI AFFETTI DA MALATTIA DI ALZHEIMER

Si esprime parere di regolarità amministrativa ai sensi dell'art.4, comma 1, l.r. n.17/2014:

Il Direttore Generale **Mario Giovanni Melazzini**

I Dirigenti **Giuseppina Maria Rita Valenti** **Alessandro Scardoni**



Regione Lombardia
LA GIUNTA

VISTI:

- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 30/10/2014 (Rep. atti n. 135/CU) sul documento *"Piano nazionale demenze - Strategie per la promozione ed il miglioramento della qualità e dell'appropriatezza degli interventi assistenziali nel settore delle demenze"*;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 26/10/2017 (Rep. atti n. 130/CU) sul documento *"Linee di indirizzo nazionali sui percorsi diagnostico terapeutici assistenziali per le demenze"* e sul documento *"Linee di indirizzo nazionali sull'uso dei sistemi informativi per caratterizzare il fenomeno delle demenze"*;
- il documento approvato dalla Conferenza delle Regioni e delle Province Autonome, del 6/08/2020, *"Raccomandazioni per la governance e la clinica nel settore delle demenze"*;
- l'Accordo tra il Governo, le Regioni e le Province Autonome di Trento e di Bolzano del 20/02/2020 (Rep. atti n. 17/CU) sul documento *"Linee di indirizzo nazionali per la costruzione di Comunità amiche delle persone con demenza"*;

RICHIAMATA la DGR n. XI/1694 del 03/06/2019 *"Reti sociosanitarie: ulteriore evoluzione del modello per l'attivazione e implementazione delle nuove reti clinico-assistenziali e organizzative"* la quale:

- delinea l'evoluzione del concetto di rete, da rete di patologia alla rete clinico-assistenziale con una più spiccata vocazione organizzativa;
- stabilisce che lo strumento idoneo per l'indirizzo e il governo delle reti, è rappresentato da un Organismo di Coordinamento per ogni singola rete, che realizzi un'area di raccordo tra il livello programmatico regionale, quello organizzativo gestionale delle Aziende e tecnico-scientifico degli operatori sociosanitari;
- stabilisce che la governance delle reti si articola, inoltre, nelle Commissioni Tecniche che rappresentano uno strumento che consente di approfondire specifici temi per il raggiungimento delle finalità e degli obiettivi della rete;
- dà mandato alla DG Welfare:
 - di nominare gli Organismi di Coordinamento;
 - di approvare i Piani di Rete che definiscono gli obiettivi di ogni rete;

RICHIAMATO il Decreto della DG Welfare n. 18447 del 17/12/2019 che, in attuazione della DGR n. XI/1694/2019, ha nominato i componenti degli Organismi di Coordinamento di diverse reti clinico-assistenziali ed organizzative, fra le quali la Rete regionale delle Neuroscienze e ne ha approvato il Piano di Rete;

DATO ATTO, inoltre, che per il raggiungimento degli obiettivi del Piano di Rete, l'Organismo di Coordinamento delle Rete regionale delle Neuroscienze ha individuato fra le Commissioni Tecniche, quella denominata *"Demenze"*;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

RICHIAMATA la DGR n. XI/6793 del 02/08/2022 *“Fondo per l'Alzheimer e le demenze di cui alla legge 30 dicembre 2020, n. 178: Piano triennale delle attività di Regione Lombardia”*;

RICHIAMATA, in particolare, la DGR n. XII/1553 del 18/12/2023 *“Rete regionale delle neuroscienze: determinazioni in merito alle caratteristiche dei Centri per i disturbi cognitivi e demenze e della loro organizzazione in rete”* che approva i seguenti documenti predisposti dalla Commissione Tecnica *“Demenze”* della Rete regionale delle Neuroscienze:

- *“Documento descrittivo delle caratteristiche dei Centri per i disturbi cognitivi e demenze e della loro organizzazione in rete”* che elenca i requisiti minimi che devono possedere i Centri per i Disturbi Cognitivi e Demenze - CDCD al fine di garantire una diagnosi adeguata e tempestiva e uno standard di cura appropriato, oltreché favorire un idoneo supporto psicologico alla persona con disturbo cognitivo e/o demenza e ai familiari/caregiver;
- *“Gestione della persona con disturbi cognitivi e demenze”* che descrive le caratteristiche di un percorso diagnostico terapeutico assistenziale e riabilitativo in funzione dell'appropriatezza, sicurezza, efficacia, efficienza della presa in carico della persona affetta da disturbi cognitivi e/o demenza;

RICHIAMATI:

- il Decreto della DG Welfare n. 258 del 13/01/2025 che, in conformità con la DGR n. XII/1553/2023, ha approvato l'elenco dei Centri per i Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD) lombardi;
- il Decreto DG Welfare n. 8246 del 11/06/2025 che ha aggiornato il predetto elenco;

CONSIDERATO che il panorama terapeutico per la malattia di Alzheimer è in continua trasformazione e nel 2025, dopo il parere favorevole dell'EMA (Agenzia europea per i medicinali), due nuovi farmaci (anticorpi monoclonali) hanno ottenuto dalla Commissione Europea la formale autorizzazione all'immissione in commercio per il trattamento di pazienti sintomatici con malattia di Alzheimer in fase iniziale;

DATO ATTO che l'AIFA (Agenzia Italiana del Farmaco), a seguito dell'autorizzazione europea, ha avviato l'iter complessivo per la valutazione di tali farmaci, compresa la definizione dei criteri di rimborsabilità in un'ottica orientata a garantire l'accesso all'innovazione e il governo della spesa;

VISTO il documento *“Percorso di candidabilità al trattamento con anticorpi monoclonali anti-amiloide nel continuum precoce della Malattia di Alzheimer”*, redatto dalla Commissione Tecnica *“Demenze”* della Rete regionale delle Neuroscienze;



Regione Lombardia

LA GIUNTA

DATO ATTO che l'obiettivo del documento è fornire indirizzi - basati su evidenze scientifiche e il parere di esperti – per definire un percorso omogeneo, nei Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze (CDCD) regionali, finalizzato alla valutazione della candidabilità dei pazienti con Disturbo Cognitivo Lieve (MCI) e Demenza Lieve ai nuovi farmaci per il trattamento della malattia di Alzheimer (anticorpi monoclonali anti-amiloide);

CONSIDERATO che, nelle more della conclusione dell'iter valutativo e autorizzativo da parte di AIFA in merito all'introduzione dei nuovi farmaci per il trattamento della malattia di Alzheimer in fase iniziale, si intende fornire alle Strutture sanitarie della Rete regionale dei Centri per i Disturbi Cognitivi e Demenze (CDCD), le indicazioni necessarie per definire in modo tempestivo ed efficace un percorso strutturato di selezione e monitoraggio dei pazienti candidabili, in quanto le implicazioni cliniche, organizzative e di sicurezza dell'implementazione delle terapie modificanti la malattia, rafforzano la necessità, nella pratica clinica, di percorsi diagnostico-terapeutici assistenziali dedicati e condivisi;

RITENUTO, pertanto, di approvare il documento *“Percorso di candidabilità al trattamento con anticorpi monoclonali anti-amiloide nel continuum precoce della Malattia di Alzheimer”*, redatto dalla Commissione Tecnica *“Demenze”* della Rete regionale delle Neuroscienze - Allegato parte integrante del presente provvedimento;

STABILITO che il documento di cui trattasi integra i contenuti del PDTAR regionale sui disturbi cognitivi e demenze, approvato con la DGR XII/1553/2023, sopra menzionata;

VISTE:

- la legge regionale 7/07/2008, n. 20 *“Testo unico delle leggi regionali in materia di organizzazione e personale”* e tutti i provvedimenti relativi all'assetto organizzativo della Giunta regionale;
- la legge regionale n. 33/2009 e s.m.i. *“Testo Unico delle leggi regionali in materia di Sanità”*;

VAGLIATE e fatte proprie le predette considerazioni;

A VOTI UNANIMI espressi nelle forme di legge;

DELIBERA

1. di approvare il documento *“Percorso di candidabilità al trattamento con anticorpi monoclonali anti-amiloide nel continuum precoce della Malattia di Alzheimer”*, redatto dalla Commissione Tecnica *“Demenze”* della Rete regionale delle Neuroscienze - Allegato parte integrante del presente provvedimento;



Regione Lombardia
LA GIUNTA

2. di stabilire che il documento, di cui trattasi, integra i contenuti del PDTAR regionale sui disturbi cognitivi e demenze, approvato con la DGR XII/1553/2023;
3. di attestare che il presente provvedimento non è soggetto agli obblighi di pubblicazione di cui agli artt. 26 e 27 del D.Lgs. 33/2013.

IL SEGRETARIO
RICCARDO PERINI

Atto firmato digitalmente ai sensi delle vigenti disposizioni di legge.

Allegato “scenario dei nuovi farmaci”.

Percorso di candidabilità al trattamento con anticorpi monoclonali anti-amiloide nel continuum precoce della Malattia di Alzheimer

SCOPO DEL DOCUMENTO

L’obiettivo del presente documento, redatto dal Tavolo regionale demenze, è fornire indirizzi – basati su evidenze scientifiche e il parere di esperti – per la delineazione di un percorso omogeneo nei Centri per i Disturbi Cognitivi e le Demenze (CDCD) regionali volto alla valutazione della candidabilità dei pazienti affetti da Mild Cognitive Impairment e Demenza Lieve, ai nuovi anticorpi monoclonali anti-amiloide, al momento della loro autorizzazione a carico del SSN/SSR.

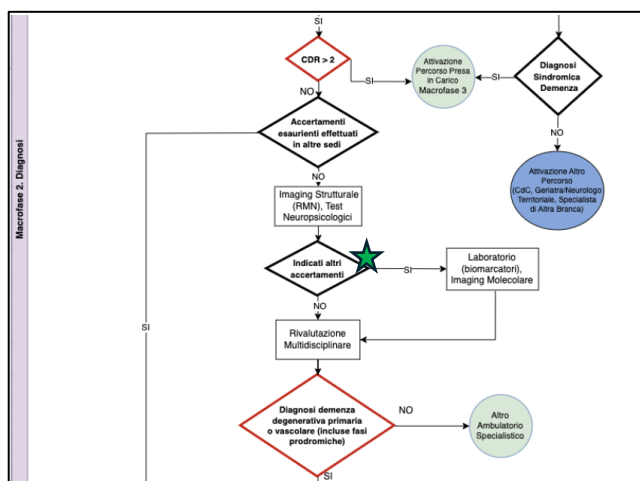
CONTESTO

Gli anticorpi monoclonali anti-amiloide (Lecanemab, Donanemab) hanno dimostrato un rallentamento clinicamente significativo del declino cognitivo e funzionale in pazienti con **MCI o demenza lieve dovuti a Malattia di Alzheimer**, con **conferma biologica della patologia amiloide** [1–4]. L’introduzione di tali terapie nella pratica clinica richiede un **percorso strutturato di selezione e monitoraggio**, coerente con:

- criteri dei **clinical trials** [1-4],
- **Appropriate Use Recommendations (AUR)** [5–8],
- **indicazioni regolatorie europee** (EMA e Commissione Europea) [17–19].

Contributi recenti sottolineano inoltre le implicazioni cliniche, organizzative e di sicurezza dell’implementazione delle terapie modificanti la malattia nella pratica clinica reale, rafforzando la necessità di PDTA dedicati e condivisi [15,16].

COLLEGAMENTO AL PDTAR DI REGIONE LOMBARDIA



Il presente documento è un aggiornamento e parte integrante del PDTAR di Regione Lombardia sui disturbi cognitivi e le demenze, approvato con DGR XII/1553 del 18/12/2023. Il percorso di candidabilità si inserisce nella Macrofase 2 “Diagnosi”, nello snodo decisionale (stella verde) “Indicati altri accertamenti?”.

Se sì, è necessario integrare anche agli step riportati di seguito, da 0 a 5.

Nota bene: Il presente documento include, in via prospettica, il riferimento ai marcatori plasmatici per la diagnosi e la stratificazione dei pazienti con malattia di Alzheimer candidabili alle nuove terapie. L’utilizzo di tali marcatori è subordinato alla loro formale approvazione e validazione da parte delle competenti Autorità regolatorie, nonché all’eventuale inserimento in specifici atti di indirizzo ministeriali. Fino a tale approvazione, i marcatori plasmatici non potranno essere impiegati nell’ambito del presente percorso a fini clinico-assistenziali routinari, salvo nell’ambito di protocolli di ricerca o sperimentazioni autorizzate secondo la normativa vigente.

STEP 0: VALUTAZIONI LONGITUDINALI

Valutazione neuropsicologica

- *Prima dell'inizio del trattamento con anticorpi monoclonali anti-amiloide si consiglia di eseguire nuovamente la batteria neuropsicologica se sono stati superati 6 mesi dalla precedente;*
- *Programmare per tutti i pazienti candidati un follow-up neuropsicologico a 6 e 12 mesi al fine di monitorare il quadro cognitivo.*

Valutazione della fragilità

- *Età compresa tra 50 e 64 anni, passare direttamente allo step 1;*
- *Età ≥ 65 anni: Screening della presenza di fragilità attraverso strumenti validati, quali il Primary Care Frailty Index* (o i criteri di Fried**) finalizzati a identificare i soggetti potenzialmente meno responsivi alla terapia con anticorpi monoclonali e/o a maggior rischio di eventi avversi. Tali strumenti favoriscono il confronto multidisciplinare geriatra-neurologo;*
- *Nel caso di screening suggestivo di fragilità (Primary Care Frailty Index $\geq 0,14$ e/o Fried score ≥ 1 , valutazione multidimensionale geriatrica di secondo livello, finalizzata a confermare presenza e grado di fragilità e l'eventuale candidabilità al trattamento.*

** Primary Care Frailty Index calculator: <https://frailty-index-geriatria.netlify.app/>*

*** Fried's score (La presenza di ≥ 3 criteri indica fragilità; 1–2 criteri indicano pre-fragilità; 0 criteri: fit):*

- *calo ponderale involontario ≥ 4.5 Kg nell'ultimo anno o $\geq 5\%$ abituale peso corporeo;*
- *forza muscolare (handgrip) > ai cut-off specifici per sesso e BMI;*
- *astenia riferita (sensazione soggettiva di affaticamento) riportata in specifici item del CES-D ("Mi sento tutto quello che faccio è uno sforzo"; "Non riesco ad andare avanti");*
- *riduzione velocità del cammino su 4.5 mt (maschio: altezza ≤ 173 cm: $\geq 7,0''$; altezza > 173 cm: $\geq 6,0''$; femmina: altezza ≤ 159 cm: $\geq 7,0''$; altezza > 159 cm: $\geq 6,0''$);*
- *ridotta attività fisica (consumo energetico settimanale al di sotto delle soglie definite con il Minnesota Leisure Time Activity Questionnaire).*

STEP 1: Esclusione di controindicazioni maggiori

Escludere:

- *Terapia anticoagulante in atto o disturbi emorragici non controllati;*
- *Patologie neurologiche o sistemiche severe non stabilizzate;*
- *Storia di ictus o TIA negli ultimi 12 mesi;*
- *Storia di pregresso delirium negli ultimi 12 mesi;*
- *Storia di patologia immunologica sistemica (es. LES, AR, Crohn) ;*
- *Concomitanti trattamenti farmacologici: es. immunosoppressori sistemici, trattamento chemioterapico o radioterapia;*
- *Lesioni neoplastiche "significative" (cioè che possono condizionare nel breve e medio termine la traiettoria e prognosi clinica del paziente);*
- *Disturbi psichiatrici che interferiscono con la comprensione dei requisiti, dei benefici potenziali e degli eventuali eventi avversi delle terapie;*
- *Pazienti con controindicazioni alla esecuzione di esami RM, inclusa claustrofobia e portatore di pace-maker;*
- *Assenza di un caregiver/partner affidabile;*

- *Assenza di capacità del paziente di partecipare attivamente a decisioni e follow-up (es. gravi deficit della comprensione e produzione linguistica e incapacità di attivare processi decisionali);*
- *Assenza del consenso informato al percorso di diagnosi e cura.*

RAZIONALE

Tali criteri derivano direttamente dai protocolli dei trial e dalle AUR, con l'obiettivo di ridurre il rischio di eventi avversi gravi, in particolare ARIA ed emorragie intracraniche, e garantire l'aderenza a infusioni e monitoraggi seriati [1–3,5–8,15,16].

STEP 2: Marcatori plasmatici di patologia correlata a beta-amiloide e tau

(ATTENZIONE: leggere “Nota Bene” in pagina 1)

- *Escludere soggetti con p-tau217/Abeta42 negativo (che rientreranno nella flow chart principale del PDTAR)*
- *Selezionare i casi con esito positivo del test e i casi con risultato dubbio o intermedio (che proseguiranno l'iter di selezione attraverso gli steps 3-5)*

(preferibile l'utilizzo di un doppio cut-off per ridurre il rischio di escludere falsi negativi)

RAZIONALE

I biomarcatori plasmatici, in particolare p-tau217 e i relativi ratios con Aβ42, presentano elevata accuratezza diagnostica e un'elevata concordanza con CSF e PET amiloide. Essi consentono un approccio *stepwise* razionale, riducendo procedure invasive e costose senza compromettere l'accuratezza diagnostica [9–13].

STEP 3: Analisi genotipo APOE

- *Escludere soggetti portatori di genotipo ε4/ε4*

(consigliabile la comunicazione del risultato del test attraverso adeguata consulenza genetica)

RAZIONALE

Il genotipo APOE ε4 è il principale fattore genetico associato al rischio di ARIA, con incremento dose-dipendente nei portatori omozigoti [14,15]. Le indicazioni regolatorie europee per Lecanemab e Donanemab raccomandano il test APOE pre-trattamento e limitano l'uso del farmaco a pazienti con non più di una copia dell'allele ε4 [16–19].

STEP 4: Risonanza Magnetica cerebrale

RM encefalo - almeno 1.5T - (entro 6 mesi) con sequenze FLAIR + GRE (+/- SWI) + DWI

- *Escludere: >4 microbleeds, siderosi corticale (anche singola) in GRE;*
- *Escludere: lesioni ischemiche o emorragiche >1 cm, >2 lacune;*
- *Escludere: CAA probabile, malformazioni vascolari, tumori significativi, malattia della sostanza bianca severa (Fazekas 3);*

(auspicabile utilizzare protocollo condiviso e referto strutturato)

RAZIONALE

La RM rappresenta un requisito essenziale per la valutazione del rischio di ARIA. I criteri di esclusione sopra riportati derivano dai trial regolativi, dalle AUR e dai documenti regolatori EMA [1–8, 16-19].

STEP 5: Biomarcatori di patologia amiloide (esame del liquor o PET con traccianti per beta-amiloide)

Nel caso di valore dubbio/intermedio o positivo del rapporto p-tau217/Abeta42 plasmatico ed in tutti i casi in cui non sono stati analizzati i biomarcatori plasmatici, conferma della patologia AD con uno dei seguenti ed escludere se:

- *profilo dei biomarcatori liquorali di neurodegenerazione non suggestivo per AD (per la valutazione del profilo liquorale ATN, consigliabile utilizzare ratios che combinano diversi biomarcatori di patologia beta-amiloide e tau: Aβ42/Aβ40 e p-tau/Aβ42);*
- *PET amiloide negativa con lettura visiva (con traccianti approvati: florbetapir, florbetaben, flutemetamol);*

I pazienti che si ritrovano in una delle suddette condizioni rientrano nella flow chart principale del PDTAR.

RAZIONALE

Le autorità regolatorie e le AUR richiedono la conferma della patologia amiloide mediante CSF o PET prima dell'inizio del trattamento con anticorpi monoclonali anti-amiloide [5-8,16–19].

Criteri di uscita dalla flowchart per l'immunoterapia anti-amiloide

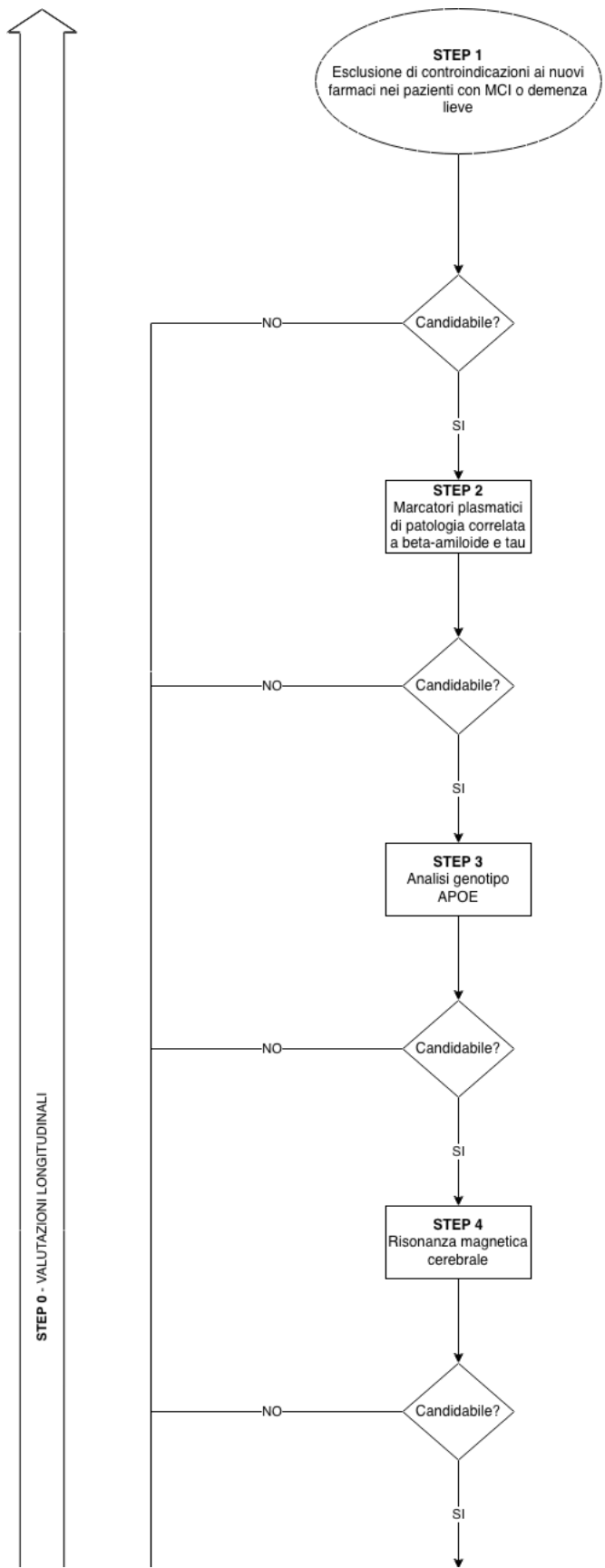
- *esclusione dal trattamento in fase di screening (steps X-5);*
- *insorgenza di effetti collaterali rilevanti del trattamento, secondo indicazioni EMA;*
- *carico di amiloide, valutato quantitativamente in centiloidi mediante PET amiloide, tornato sotto soglia dopo adeguato periodo di trattamento (per Donanemab, si vedano indicazioni EMA per numero di centiloidi);*
- *peggioramento clinico con transizione verso la fase di demenza di grado moderato.*

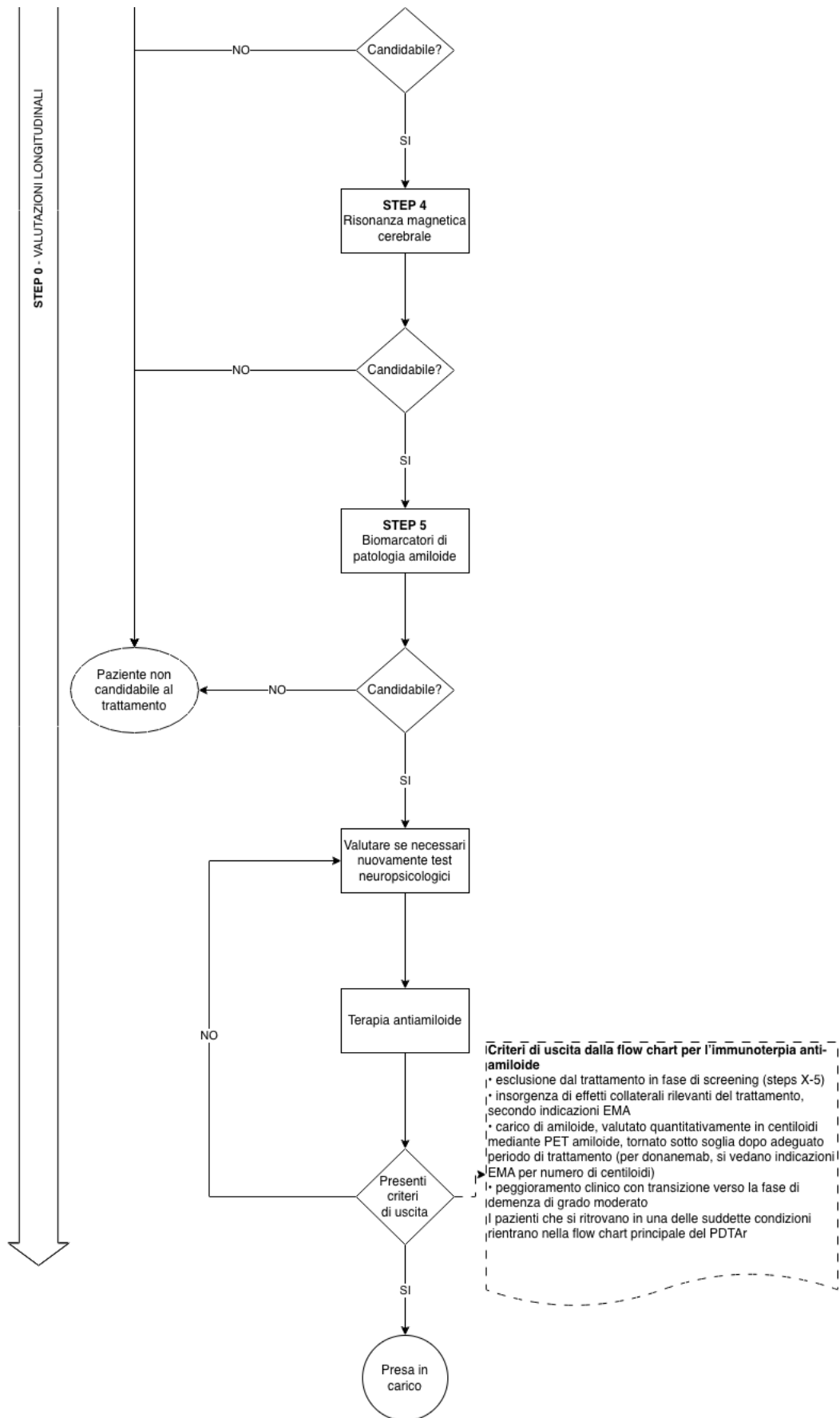
I pazienti che si ritrovano in una delle suddette condizioni rientrano nella flowchart principale del PDTAR

RAZIONALE

Le AUR raccomandano la sospensione definitiva del trattamento in caso di ARIA severa o macroemorragia o nel caso di ARIA ricorrente [5–8]. Nei trials con Donanemab è prevista l'interruzione del trattamento al raggiungimento della clearance amiloide [20]; inoltre, non vi è indicazione all'uso delle terapie anti-amiloide nelle fasi moderate-avanzate di demenza [1–6,16-19].

FLOWCHART





BIBLIOGRAFIA

Evidenze da trials

1. van Dyck CH, Swanson CJ, Aisen P, et al. Lecanemab in Early Alzheimer's Disease. *New England Journal of Medicine*. 2023;388:9–21.
2. Sims JR, Zimmer JA, Evans CD, et al. Donanemab in Early Symptomatic Alzheimer Disease (TRAILBLAZER-ALZ 2). *JAMA*. 2023;330:512–527.
3. Mintun MA, Lo AC, Duggan Evans C, et al. Donanemab in Early Alzheimer's Disease. *New England Journal of Medicine*. 2021;384:1691–1704.
4. Cummings J, Apostolova L, Rabinovici GD, et al. Anti-amyloid monoclonal antibodies for Alzheimer disease: clinical and regulatory perspectives. *Journal of Prevention of Alzheimer's Disease*. 2024;11:1–15.

Appropriate Use Recommendations, ARIA e sicurezza

5. Cummings J, Salloway S, Liu E, et al. Lecanemab: Appropriate Use Recommendations. *Journal of Prevention of Alzheimer's Disease*. 2023;10:362–377.
6. Rabinovici GD, Gatsonis C, Apgar C, et al. Donanemab: Appropriate Use Recommendations. *Journal of Prevention of Alzheimer's Disease*. 2025.
7. Cogswell PM, Wessels F, Phelps ME, et al. Amyloid-related imaging abnormalities with anti-amyloid therapies: detection and clinical management. *AJNR American Journal of Neuroradiology*. 2022;43:770–777.
8. Schreiber CP, Schwarz CG, Jones DT, et al. Amyloid-related imaging abnormalities in the era of anti-amyloid monoclonal antibodies. *Drugs & Aging*. 2025;42:1–14.

Biomarcatori plasmatici e conferma biologica di AD

9. Palmqvist S, Tideman P, Cullen N, et al. Plasma phospho-tau217 for Alzheimer's disease diagnosis in primary and secondary care. *Nature Medicine*. 2025;31:1–10.
10. Wang J, Gu L, Masters CL, et al. Diagnostic accuracy of plasma p-tau217/Aβ42 for Alzheimer's disease. *Alzheimer's & Dementia*. 2025;21:1–12.
11. Hansson O. Blood biomarkers for Alzheimer's disease: opportunities and challenges. *Nature Reviews Neurology*. 2023;19:537–554.
12. Pilotto A, Quaresima V, Trasciatti C, et al. Plasma p-tau217 in Alzheimer's disease: Lumipulse and ALZpath SIMOA head-to-head comparison. *Journal / Year: in press / 2024–2025*.
13. Catania M, Battipaglia C, Perego A, et al. Exploring the ability of plasma pTau217, pTau181 and beta-amyloid in mirroring cerebrospinal fluid biomarker profile of Mild Cognitive Impairment by the fully automated Lumipulse® platform. *Journal / Year: 2024–2025*.

APOE, rischio genetico e implementazione clinica

14. Kane M, Kirmess KM, Carlson C, et al. APOE genotype and the risk of amyloid-related imaging abnormalities with lecanemab. *Neurology*. 2024;102:e1234–e1243.
15. Greenberg SM, Bacskai BJ, Hernandez-Guillamon M, et al. Vascular neurology considerations for anti-amyloid monoclonal antibody therapies. *Stroke*. 2025;56:123–135.
16. Benussi A, Alberici A, Borroni B, et al. Clinical implementation of disease-modifying therapies for Alzheimer's disease: neurological and organizational challenges. *Neurological Sciences*. 2025.

Documenti regolatori europei

17. *European Medicines Agency (EMA). Leqembi (lecanemab): European Public Assessment Report (EPAR). 2024.*
18. *European Commission. Marketing Authorisation for Leqembi (lecanemab). Official Journal of the European Union. 2025.*
19. *European Medicines Agency (EMA). Kisunla (donanemab): Assessment Report and Risk Management Plan. 2025.*

Standardizzazione PET amiloide

20. *Collij LE, Salvadó G, Shekari M, et al. Centiloid thresholds and clinical use of amyloid PET: recommendations from the AMYPAD consortium. Alzheimer's & Dementia. 2024;20:1–12.*