

## ■ NEFROLOGIA

### Novità contro l'iperparatiroidismo secondario in pazienti in emodialisi

È stato approvato in Italia il primo calcimimetico somministrabile per via endovenosa per contrastare l'iperparatiroidismo secondario nei pazienti con malattia renale cronica in emodialisi. Si tratta di etelcalcetide, in grado di ridurre significativamente il paratormone sierico agendo anche su calcio e fosforo.

#### ► Perché un nuovo calcimimetico?

L'iperparatiroidismo secondario è una complicanza molto frequente in nefrologia: si stima che colpisca infatti la metà dei pazienti con insufficienza renale cronica (Diabetes Spectrum 2008; 21: 19 - 25; Int J Neph 2015; 2015: 184321). Com'è noto, il progressivo declino della funzionalità renale porta ad un'alterazione del metabolismo di calcio (Ca), fosforo (P) e vitamina D e conseguente incremento della sintesi di ormone paratiroideo (PTH). Spiega il Prof. Francesco Locatelli, Direttore Emerito del Dipartimento Nefrologia, Dialisi e Trapianto Renale all'Ospedale A. Manzoni di Lecco: "Questo causa una decalcificazione delle ossa e una calcificazione delle arterie e delle valvole cardiache e quindi una grave

compromissione dal punto di vista cardiovascolare" e osseo. Mentre nelle prime fasi, l'approccio terapeutico è basato sul controllo della fosforemia e la somministrazione di piccole dosi di vitamina D, nei casi di nefropatia più avanzati e per cui è necessario il ricorso alla dialisi, i trattamenti in uso possono comprendere chelanti del fosforo, vitamina D e calcimimetici, spesso usati in associazione. I chelanti del fosforo ne attenuano l'assorbimento intestinale; gli attivatori del recettore della vitamina D incrementano l'assorbimento di Ca e P e riducono la sintesi di PTH; i calcimimetici, agendo sul recettore sensibile al Ca, riducono i livelli di PTH e anche i livelli di Ca e P.

Nonostante le diverse opzioni terapeutiche, solo il 15-20% dei pazienti riesce a raggiungere i livelli target di PTH, Ca e P (J Nephrol 2014; 27:689-97), suggerendo l'esistenza di un bisogno clinico non soddisfatto. I motivi possono essere diversi, ma è noto che uno dei limiti principali delle attuali terapie orali per l'iperparatiroidismo secondario è la scarsa aderenza. Rispetto agli altri pazienti cronici, quelli con malattia renale assumono una grande quantità di terapie orali, con un numero di pillole che può raggiungere le due decine. Per que-

sto può essere prezioso un farmaco, come etelcalcetide, che viene somministrato per via endovenosa.

"La somministrazione è semplice" spiega il Prof. Mario Cozzolino, Direttore UOC Nefrologia e Dialisi dell'ASST Santi Paolo e Carlo, Presidio San Paolo di Milano e Professore di Nefrologia all'Università di Milano - al termine di ciascuna delle tre sedute emodialitiche settimanali".

#### ► Etelcalcetide in Italia

L'Italia è stata coinvolta negli studi clinici di Fase III con 18 centri grazie ai quali sono stati trattati 63 pazienti in differenti studi. I tempi di accesso nel nostro Paese sono stati molto rapidi: l'immissione in commercio è stata autorizzata dall'EMA il novembre scorso e, sette mesi dopo, il farmaco è stato autorizzato da AIFA. Etelcalcetide è ora prescrivibile nel nostro Paese con la pubblicazione in Gazzetta Ufficiale della determina dell'Agenzia Italiana del Farmaco che lo ha inserito in Classe A (Determina n. 1347/2017 pubblicata in Gazzetta Ufficiale Serie Generale n.184 del 8-8-2017) e soggetto a prescrizione medica limitativa vendibile al pubblico su prescrizione di specialisti in nefrologia e centri dialisi individuati dalle Regioni.



Attraverso il presente QR-Code è possibile ascoltare con tablet/smartphone i commenti di F. Locatelli, M. Cozzolino, A. Dahinden