

## AIDS: arruolamento per uno studio su nevirapina

Annunciato da Boehringer Ingelheim, è stato pianificato per il 2008 l'arruolamento di pazienti per lo studio VERXVE (Viramune Extended Release compared to Viramune) condotto con nevirapina, un inibitore non nucleotidico della trascrittasi inversa. Lo studio ha l'obiettivo di confrontare l'efficacia e la tollerabilità della nuova formulazione a lento rilascio di 400 mg di nevirapina, somministrata in una sola compressa una volta/die, con l'attuale approvata formulazione di 200 mg, somministrata 2 volte/die. Il trial coinvolgerà 1000 pazienti in 18 nazioni in Europa, Nord e Sud America, Sud Africa e Australia e i risultati saranno disponibili nel 2010. L'obiettivo primario dello studio sarà la risposta virologica, cioè la soppressione della carica virale sotto le 50 copie/mL, dopo 48 settimane.

## Miglioramenti nella cura del glioblastoma

La sopravvivenza dopo due anni dalla diagnosi di glioblastoma è notevolmente migliorata negli ultimi tre anni, passando dal 10% con la sola radioterapia al 40% con i nuovi trattamenti combinati. Il dato emerge da uno studio su 103 pazienti, presentato a Bologna al congresso mondiale sui tumori del cervello. Il trial è stato condotto con il chemioterapico orale temozolomide, in associazione a radioterapia, e successivamente con il solo farmaco in cicli mensili. Questo trattamento sequenziale è stato prolungato sino ad almeno 12 mesi o, nei casi fosse presente ancora il dubbio di presenza di malattia, oltre i 12 mesi. I dati sul prolungamento della terapia di mantenimento con temozolomide sono destinati a influenzare le strategie terapeutiche, tanto che il National Cancer Institute del Canada ha già modificato le linee guida.

## Novartis Vaccines Institute per la salute nel mondo

Sarà dedicato allo sviluppo di vaccini per la prevenzione delle malattie nei Paesi in via di sviluppo e non avrà scopo di lucro il "Novartis Vaccines Institute for Global Health" (NVGH) aperto recentemente a Siena. L'obiettivo dell'Istituto è quello di rispondere alla richiesta, spesso insoddisfatta, di vaccini per le malattie cosiddette "dimenticate". La ricerca si concentrerà sui vaccini mirati ai bisogni specifici dei Paesi poveri, soprattutto per le malattie infettive enteriche, e sarà in questi Paesi che i prodotti verranno introdotti. Le attività di ricerca del NVGH potranno contare sulla consolidata esperienza di Novartis in questo ambito e sulle sue innovative piattaforme tecnologiche per la messa a punto di vaccini. La stessa ubicazione a Siena consentirà ai ricercatori di avvalersi dell'esperienza e del know-how dell'attuale centro di ricerca Novartis.

## Vaccinazione HPV: il Piemonte raddoppia

Dalla seconda metà del 2008, in Piemonte partirà la campagna di prevenzione dei tumori al collo dell'utero attraverso la vaccinazione contro il Papillomavirus, con un'offerta raddoppiata rispetto a quanto previsto dal Ministero della salute.

Il programma di intervento prevede infatti che il vaccino venga messo a disposizione gratuitamente e attivamente non solo delle ragazze nel corso del 12° anno di vita (nate nel 1997), ma anche di quelle nate nel 1993. In questo modo entro il 2012 si otterrà la saldatura delle coorti di nascita e si avranno 10 coorti di giovani donne immunizzate, rispetto alle quali negli anni successivi si potrà fare valutazioni d'impatto del vaccino: sicurezza, durata della protezione e in croce con i dati dei programmi di screening.

## Biomarcatore sierico per la fibrosi epatica

"Fibrotest" è un biomarcatore sierico che fornisce un indice di fibrosi epatica, permettendo di evitare l'esecuzione della biopsia epatica. Già presente in altri Paesi, il test, frutto della ricerca francese, è ora disponibile anche in Italia grazie a un accordo tra il produttore e la società farmaceutica Ibi-Lorenzini.

La procedura è semplice: il paziente esegue un prelievo ematico in laboratorio, i dati vengono inseriti dal biologo sul sito [www.biopredictive.com](http://www.biopredictive.com), i risultati vengono generati immediatamente e comunicati al medico che ha prescritto il test. I risultati di uno studio condotto su oltre 2000 pazienti con epatite C dall'Unità di Gastroenterologia ed Epatologia dell'Ospedale Umberto I di Venezia, in collaborazione con l'Istituto Veneto di Medicina Molecolare e con l'Università di Padova, hanno confermato che grazie ai nuovi test dal 50% al 70% dei casi sono state evitate le biopsie epatiche.

I vantaggi per i pazienti sono evidenti e in termini economici il risparmio è notevole: un marcatore sierico indiretto ha un costo di circa 100 euro contro i 700 euro di una biopsia epatica.

## Disturbo bipolare: nuove previsioni di cura

Il Comitato per la valutazione dei medicinali per uso umano di EMEA ha espresso parere favorevole per aripiprazolo, un antipsicotico di nuova generazione, per il trattamento del disturbo bipolare sia negli episodi acuti maniacali o misti, sia nella prevenzione di nuovi episodi. Il via libera alla nuova indicazione si basa sui risultati di studi clinici che hanno coinvolto 2.400 pazienti affetti da disturbo bipolare in fase maniacale. Per la primavera si attende l'approvazione definitiva per i 27 Paesi dell'UE.