

Prasugrel: prosegue bene l'iter approvativo europeo

» Il Comitato per i prodotti medicinali per l'uso umano dell'Ema ha espresso parere positivo all'approvazione di prasugrel, una nuova tienopiridina, sviluppata da Daiichi Sankyo e da Eli Lilly. La molecola è indicata per il trattamento e la prevenzione degli eventi aterotrombotici in pazienti affetti da sindromi coronariche acute (SCA) sottoposti a intervento coronarico percutaneo. Prasugrel agisce inibendo l'attivazione delle piastrine e la successiva aggregazione, legandosi irreversibilmente al recettore piastrinico P2Y12.

Il parere del comitato si basa sui risultati positivi di numerosi trial, tra cui TRITON-TIMI 38, con il quale sono state valutate efficacia e sicurezza di prasugrel + ASA vs clopidogrel + ASA nella prevenzione degli eventi aterotrombotici (endpoint combinato di morte cardiovascolare, infarto miocardico non fatale o ictus non fatale) in 13.608 pazienti affetti da SCA e sottoposti a intervento coronarico percutaneo (*NEJM* 2007; 357: 2001-15). La decisione finale dell'Ema per l'immissione del farmaco nei Paesi in Europa - che sarà commercializzato con il marchio "Efient" - è attesa fra circa tre mesi.

Terapia di associazione nei bambini con epatite C

» La Food and Drug Administration ha concesso alla terapia di associazione con peginterferone alfa-2b e ribavirina l'indicazione per il trattamento dei bambini di età maggiore di tre anni con epatite C cronica mai trattati in precedenza. Nella popolazione pediatrica la dose raccomandata di peginterferone alfa-2b, basata sulla superficie corporea, è di 60 mcg/m² la settimana sc, in associazione con 15 mg/kg die di ribavirina, secondo il peso corporeo,

in due dosi quotidiane. La durata del trattamento per i pazienti con HCV di genotipo 1 è di 48 settimane, mentre per quelli con genotipo 2 o 3 è di 24 settimane. Esclusi i pazienti con genotipo 2 o 3, la terapia deve essere interrotta alla 12^a settimana se l'RNA virale si è ridotto meno di cento volte rispetto al pre-trattamento, o alla 24^a settimana se l'RNA virale è ancora dosabile.

Penciclovir nel trattamento dell'herpes labialis

» L'herpes labialis, comunemente noto come "febbre delle labbra", è una lesione comune e molto contagiosa, causata dal virus dell'herpes simplex di tipo 1 (HSV-1). Normalmente si presenta sulle labbra o attorno alla bocca del paziente e ha carattere recidivante. Un farmaco antivirale per il trattamento topico dell'herpes labiale è il penciclovir. Disponibile nella formulazione crema, prevede applicazione giornaliera a intervalli di circa 2 ore per 4 giorni. Penciclovir ha un'efficacia dimostrata sulla riduzione dei sintomi, anche se l'applicazione avviene in fase tardiva a patologia già manifesta (fase vescicolo-bollosa). Studi di confronto con aciclovir hanno mostrato una superiorità significativa di penciclovir nel ridurre il tempo di guarigione delle lesioni, l'area della lesione e la sintomatologia (*Oral Dis* 2001; 7: 31-3).

Sildenafil: dati di consumo a dieci anni

» Dal 1998, anno della commercializzazione di sildenafil (Viagra), fino ad oggi sono state consumate nel mondo oltre 1.8 miliardi di pillole da circa 35 milioni di uomini. In Italia, terzo Paese in Europa per consumo, dopo Inghilterra e Germania, sono state vendute 60 milioni di compresse, con una media di 4.300 pillole ogni 1.000 uomini con età

maggiore di 40 anni. Il Lazio è la Regione in cima alla classifica dei consumi, con più di 7.5 milioni di pillole e, a breve distanza, seguono Toscana ed Emilia Romagna. Le città dove si registra il maggiore consumo sono Pistoia, Roma e Rimini. Restano in coda alla classifica le città del Sud, i cui consumi si attestano su valori al di sotto della media.

Oltre ai dati di consumo va rilevato che la molecola è stata oggetto di ricerche e sperimentazioni con 1.300 pubblicazioni e più di 13.000 pazienti coinvolti negli studi. Inoltre, nel 2005 sildenafil è stato approvato per il trattamento dell'ipertensione polmonare arteriosa e si sta esplorando l'impiego in altri campi terapeutici (sintomi delle basse vie urinarie, sclerosi multipla, malattia di Raynaud, sclerodermia, scompenso cardiaco, ictus).

In fase di sviluppo vaccino "superallergoide"

» In ambito allergologico la ricerca è sempre più orientata verso lo sviluppo di vaccini innovativi. In tale direzione Lofarma, società di ricerca, sviluppo, produzione e commercializzazione di vaccini per il trattamento delle patologie allergiche, ha depositato un brevetto a livello nazionale che riguarda lo sviluppo di un innovativo vaccino in forma di "superallergoide", ottenuto mediante la combinazione di diverse procedure chimiche.

La novità consiste nel fatto che, rispetto agli allergoidi tradizionali, il "superallergoide" riduce ulteriormente la sua allergenicità, garantendo una migliore efficacia terapeutica, con un minore rischio di effetti indesiderati. L'immunoterapia delle malattie allergiche viene infatti attualmente realizzata con vaccini basati sull'impiego sia di allergeni "naturali" sia di "allergoidi". Il sostanziale vantaggio degli allergoidi è la maggiore sicurezza d'impiego, quale risultato di una ridotta capacità di interagire con gli anticorpi IgE.