



TELCAGEPANT COME I TRIPTANI

Presentati da *The Lancet* i risultati di uno studio di fase III, randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo e con farmaco di confronto attivo, su circa 1.400 pazienti affetti da emicrania: telcagepant, antagonista del recettore per il neuropeptide correlato al gene della calcitonina (Cgrp), privo di attività vasocostrittiva diretta, che si ritiene abbia un ruolo centrale nella fisiopatologia dell'emicrania, ha migliorato rispetto al placebo il sollievo dal dolore e i sintomi associati fino a 48 ore dalla somministrazione. L'emicrania colpisce oltre il 10 per cento della popolazione adulta in tutto il mondo. Diversamente da una forte cefalea, è caratterizzata da intensi attacchi di mal di testa con dolore di tipo pulsante, che possono durare dalle quattro alle 72 ore. Il dolore associato all'emicrania è spesso accompagnato ad altri sintomi, che includono nausea, vomito e aumentata sensibilità a luce e rumore. Complessivamente, i 1.380 pazienti adulti,

soprattutto donne (85 per cento) con un'età media di 43 anni e un singolo attacco emicranico di intensità moderata o severa, secondo i criteri dell'*International Headache Society*, sono stati trattati con telcagepant, zolmitriptan o con placebo. Cinque gli endpoint per valutare, a due ore dalla somministrazione, gli effetti del trattamento: sollievo dal dolore (riduzione a dolore lieve o assente), libertà dal dolore (riduzione fino a scomparsa), assenza di ipersensibilità al rumore (fonofobia), alla luce (fotofobia) e mancanza di nausea. Telcagepant ha dimostrato un'efficacia significativamente maggiore rispetto a placebo su tutta la linea e simile alla cura standard con un triptano a elevato dosaggio, ma con migliore profilo di tollerabilità e minore incidenza di eventi avversi, tra cui quelli più comuni sono stati secchezza delle fauci (6 per cento), sonnolenza (5 per cento), nausea (5 per cento) e stanchezza (4 per cento).



TORNA IL RIMBORSO PER OMALIZUMAB

Via libera dall'Aifa alla rimborsabilità, dopo la sospensione temporanea dello scorso luglio, di omalizumab, anticorpo monoclonale disponibile per i pazienti con asma allergico grave persistente, che ha ricevuto il premio Galeno 2008, Nobel italiano dei farmaci, come innovazione biotecnologica dell'anno. Dopo averne valutato positivamente l'efficacia e il profilo di sicurezza, sulla base di tutte le più recenti evidenze disponibili, la commissione tecnico-scientifica dell'Aifa ha riaperto omalizumab alla rimborsabilità per i pazienti, rendendo così nuovamente disponibile quella che rappresenta la grande novità terapeutica degli ultimi dieci anni contro l'asma allergico grave non controllata dalle comuni terapie, quali l'assunzione quotidiana di alte dosi di corticosteroidi associate a beta2-agonisti a lunga durata d'azione per via inalatoria. L'asma allergica, la forma più diffusa di asma, ha conseguenze gravi sulla qualità di vita dei pazienti, sostanzialmente compromessa, ed è correlata a elevati costi sociali. Il meccanismo d'azione di omalizumab è caratterizzato da un approccio innovativo, poiché permette di bloccare all'origine la reazione allergica infiammatoria: è il primo anticorpo monoclonale anti-IgE che, inibendo l'azione dell'immunoglobulina E e impedendone il legame con il suo recettore, interrompe sul nascere la catena degli eventi che portano all'attacco asmatico.

TERAPIA NEOADIUVANTE

Circa il 70 per cento delle donne affette da tumore al seno Her2 positivo localmente avanzato, ovvero esteso ai tessuti attigui al seno (pelle, muscoli, linfonodi), trattate con trastuzumab e chemioterapia prima dell'intervento chirurgico (cosiddetta terapia neoadiuvante), risultano libere da malattia dopo tre anni dall'inizio del trattamento, rispetto al 50 per cento circa delle pazienti trattate con la sola chemioterapia. La proteina Her2 è presente sulla superficie delle cellule tumorali in quantità elevata, condizione conosciuta come "positività all'Her2". Elevati livelli della proteina sono presenti in una forma di malattia particolarmente aggressiva, caratterizzata da una risposta molto scarsa alla chemioterapia classica. I risultati del trial randomizzato di fase III Noah mostrano che

trastuzumab, anticorpo monoclonale umanizzato, creato per identificare e bloccare l'attività di Her2, ha un meccanismo d'azione unico in quanto attiva il sistema immunitario e inibisce i recettori della proteina per ridurre la massa tumorale e migliorare i risultati a lungo termine. Sia in monoterapia sia in combinazione con chemioterapia standard, ha mostrato un aumento delle percentuali di risposta, della sopravvivenza libera da malattia, della sopravvivenza generale e della qualità della vita delle pazienti trattate. Trastuzumab ha già ricevuto l'approvazione dell'Unione europea nel 2000 per l'uso nelle pazienti con carcinoma mammario metastatico Her2-positivo e nel 2006 per il trattamento dei tumori al seno Her2-positivi in stadio precoce.