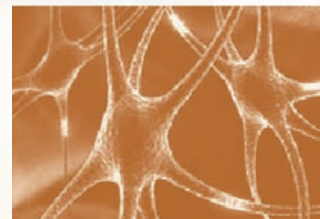


## PEGINTERFERONE ALFA-2A: UNA NUOVA INDICAZIONE

Un'opportunità di cura in più per i pazienti affetti da epatite cronica C, già trattati in precedenza ma con scarsi risultati. Il virus (Hcv), trasmesso principalmente attraverso il sangue o gli emoderivati, colpisce in maniera cronica quasi 180 milioni di persone nel mondo ed è quattro volte più diffuso del virus Hiv. Secondo le stime dell'Oms, l'Italia, che detiene il primato europeo per la prevalenza delle malattie epatiche, conta circa un milione di ammalati di epatite C e, nonostante ci siano buone possibilità di cura, la cirrosi è la quinta causa di morte, con 10 mila decessi all'anno. La Commissione europea approva la combinazione di ribavirina e peginterferone alfa-2a, primo e unico interferone pegilato per la cura di pazienti per i quali il trattamento iniziale con interferone alfa, in monoterapia o in combinazione con ribavirina, non ha sortito il successo terapeutico sperato. La durata raccomandata per il nuovo protocollo terapeutico dipende dal genotipo

virale: per i pazienti con virus di genotipo uno, tra i sei genotipi virali il più difficile da trattare, viene raccomandato che vengano trattati con peginterferone alfa-2a per un periodo di settantadue settimane.

I risultati evidenziati da un ampio studio, denominato Repeat, hanno dimostrato che la cura così prolungata con peginterferone alfa-2a e ribavirina raddoppia la probabilità di eliminare il virus, se comparata al trattamento standard della durata di quarantotto settimane in pazienti non responders. Inoltre, il 57 per cento dei pazienti che hanno raggiunto una risposta entro dodici settimane (definita da livelli di Rna del virus Hcv inferiori a 50 UI/ml) ha continuato a migliorare fino a raggiungere la guarigione dopo il tempo totale di trattamento previsto. Il profilo di sicurezza è sicuramente positivo e in linea con i trattamenti standard e il rapporto rischio-beneficio si è rivelato favorevole sul lungo termine.



### FINESTRA TEMPORALE ESTESA PER ALTEPLASE

Doppio riconoscimento per alteplase, glicoproteina ricombinante che funge da attivatore tissutale del plasminogeno in plasmina, che ha la funzione biologica di rimuovere i piccoli coaguli che possono formarsi nel circolo ematico. Lo studio multicentrico randomizzato Ecass 3, condotto su 821 pazienti di 15 Paesi europei aderenti colpiti da ictus ischemico acuto in cui l'inizio della trombolisi avveniva in una finestra temporale compresa tra le tre e le quattro ore e mezza dalla comparsa dell'ictus, riceve il benplacito della *European stroke organisation* (Eso) e del *Lancet* che lo ha eletto tra i tre studi più importanti del 2008. Ecass 3 ha dimostrato per la prima volta che trattare la trombolisi con alteplase può aumentare la probabilità di ottenere un *outcome* positivo, minimizzando o annullando il rischio di disabilità in seguito a ictus ischemico acuto. Per i pazienti affetti da ictus ischemico acuto l'unico trattamento attualmente disponibile è alteplase, che deve essere somministrato entro tre ore e mezza dall'insorgenza dei sintomi, secondo l'attuale foglietto illustrativo. Lo studio Ecass 3 è stato istituito per verificare se potesse fornire un beneficio terapeutico significativo nella finestra temporale dalle tre alle quattro ore e mezza. La Eso, sulla base dei risultati dello studio pubblicati nel *New England Journal of Medicine* a settembre 2008, ora raccomanda che sia somministrato entro quattro ore e mezza dall'ictus ischemico, sebbene la somministrazione oltre le tre ore dall'insorgenza dell'ictus non sia ancora stata inserita nelle indicazioni terapeutiche.

## SÌ AL PRIMO FARMACO OGM

Vi libera all'antitrombina umana ricombinante ottenuta dal latte di capre femmine geneticamente modificate, messa a punto per prevenire coaguli nei pazienti affetti da deficit ereditario di antitrombina, una proteina plasmatica con proprietà anticoagulanti e antinfiammatorie, che li sottopone a trombosi venosa profonda e rischi emorragici durante interventi chirurgici o parto, per i quali esistono ancora poche opzioni terapeutiche valide. La prevalenza di questo deficit nella popolazione generale è di un caso su due-tremila persone. Un processo rapido quello subito dal farmaco ingegnerizzato: dalla proposta di esame risalente al settembre 2008, il 9 febbraio il farmaco ha ottenuto parere fa-



vorevole degli esperti dell'Fda che, dopo aver analizzato i protocolli sperimentali, lo hanno giudicato sicuro ed efficace. Si tratta della prima antitrombina ricostruita in laboratorio già approvata nella Ue con procedura centralizzata dell'Emea e

che si appresta, entro la fine dell'anno, a essere messa in commercio anche negli Usa. Non mancano le critiche. Soprattutto da parte delle associazioni in difesa dei diritti degli animali schierati contro la sperimentazione genetica, che hanno spinto l'organismo regolatorio americano a "promettere" che verranno varate regole ben precise per delineare il campo d'azione della sperimentazione genetica.