



PANCRELIPASI, ENZIMI EFFICACI

Nel terzo trimestre del 2009 la distribuzione di enzimi pancreatici attualmente in commercio verrà sostituita dalle nuove capsule a rilascio prolungato di pancrelipasi, le uniche approvate dall'Fda in base alle nuove linee guida per il trattamento dell'insufficienza pancreatica esocrina (Ipe), causata da fibrosi cistica, carcinoma del pancreas, chirurgia gastrointestinale e pancreatite cronica.

Se non curata, l'Ipe, dovuta a carenza nella produzione e/o secrezione di enzimi pancreatici necessari a digerire i nutrienti, provoca maldigestione e malassorbimento. Il trattamento con prodotti a base di enzimi pancreatici, rilasciati nell'intestino tenue per scindere grassi, proteine e carboidrati, ha diversi obiettivi: ottimizzare l'assorbimento degli alimenti, prevenire la malnutrizione e i disturbi della crescita nei bambini e la perdita di peso negli adulti. L'efficacia delle capsule a rilascio prolungato è stata dimostrata in uno studio randomizzato, in doppio cieco, controllato con

placebo su 32 pazienti affetti da fibrosi cistica. L'endpoint di efficacia primaria era rappresentato dal coefficiente di assorbimento di grassi (Cfa), che misura la percentuale di assorbimento di grassi assunti con l'alimentazione. Nello studio in questione, il Cfa medio durante il trattamento con pancrelipasi è stato dell'89 per cento, rispetto al 49 per cento del trattamento con placebo.

Negli ultimi due decenni, la commercializzazione dei prodotti appartenenti a questa classe è stata autorizzata nella forma di farmaci con obbligo di ricetta medica, senza l'approvazione ufficiale di una Nda (autorizzazione al commercio di un nuovo farmaco). Nel 2004, la Fda ha richiesto ai produttori di presentare le Nda per tutti i prodotti a base di enzimi pancreatici, per continuarne la commercializzazione. Entro aprile 2010, tutti gli enzimi pancreatici dovranno avere Nda approvate e dovranno essere prodotti in base alle nuove linee guida.

ARRIVA L'ANTI H1N1

A partire da fine giugno o al massimo dall'inizio di luglio le industrie farmaceutiche saranno in grado di produrre un vaccino contro l'influenza A». Lo ha affermato Keiji Fukuda, vicedirettore generale dell'Oms. Secondo le tempistiche abituali, per la produzione delle prime dosi di vaccino servono almeno quattro mesi, perché il processo biologico necessita di un tempo che non può essere compresso. Nel frattempo, non si ferma nemmeno la produzione del vaccino stagionale, la prevenzione continua su tutti i fronti, in tempo per la nuova ondata della prossima stagione influenzale. Secondo l'Oms, entro l'autunno potranno, però, essere prodotte al massi-

mo due miliardi di dosi vaccinali: in caso di pandemia un numero insufficiente a garantire un'adeguata protezione della popolazione globale. La risposta potrebbe risiedere in uno studio, affrontato dai Centers for disease control and prevention di Atlanta che, analizzando campioni di sangue raccolti dal 2005 per verificare l'efficacia del vaccino stagionale, e mettendoli in contatto con il virus della febbre suina, hanno riscontrato che il 33 per cento degli over 60 statunitensi in realtà possiede già gli anticorpi anti H1N1. Questa la chiave per razionalizzare l'impiego dei vaccini in caso di pandemia: gli anziani già immunizzati potrebbero ricevere solo una dose.



MIGLIORA LA GESTIONE DELL'OSTEOPOROSI

Raloxifene, nei suoi dieci anni di commercializzazione assunto da quasi 26 milioni di donne in tutto il mondo, di cui sette milioni solo in Europa, migliora la compliance delle pazienti in postmenopausa per il trattamento dell'osteoporosi. La gestione della patologia rappresenta ancora un'importante sfida di salute pubblica, che verrà ribadita il prossimo ottobre in occasione della Giornata nazionale dell'osteoporosi, poiché solo con un trattamento a lungo termine è possibile evitare fratture e disabilità croniche. Raloxifene, farmaco disponibile su prescrizione medica, appartenente alla classe dei modulatori selettivi del recettore degli estrogeni (Serm), ha dimostrato nel tempo di ridurre il rischio di fratture vertebrali.

In occasione del Congresso europeo sulla menopausa tenutosi a Londra, sono stati resi noti i vantaggi del farmaco, risultanti da uno studio condotto su 300 pazienti: dopo 12, 24 e 36 mesi, delle 300 pazienti affette da osteoporosi postmenopausale curate per via orale con raloxifene, rispettivamente il 96,4 per cento, l'80,5 per cento e il 62 per cento ha continuato la terapia. Lo studio definiva come livello ottimale di compliance l'assunzione di almeno l'80 per cento della quantità di farmaco prescritta, che ha mostrato un elevato profilo di sicurezza.