



## DRONEDARONE IN FIBRILLAZIONE

I fattori che aumentano il rischio cardiovascolare associato al manifestarsi di un episodio di fibrillazione o di flutter atriale sono l'età superiore a 70 anni, l'ipertensione arteriosa, il diabete e un precedente episodio cerebrovascolare.

La fibrillazione atriale è una malattia complessa che aumenta fino a cinque volte il rischio di ictus, aggrava la prognosi dei pazienti con fattori di rischio cardiovascolare e raddoppia il rischio di mortalità. Il flutter atriale è, invece, un tipo di aritmia meno frequente della fibrillazione atriale ed evolve spesso verso quest'ultima.

Con l'invecchiamento della popolazione mondiale, l'incidenza della fibrillazione atriale è in aumento: colpisce circa 2,5

milioni di persone negli Usa e 4,5 milioni di persone nell'Unione europea. Dronedarone, approvato dall'Fda negli Stati Uniti, è il primo antiaritmico che ha dimostrato un beneficio clinico, ossia la riduzione delle ospedalizzazioni cardiovascolari, nei pazienti con fibrillazione o flutter atriale.

Il parere positivo si fonda sui risultati di cinque studi clinici randomizzati, multicentrici e internazionali che hanno arruolato in tutto circa 6.300 pazienti. Assunto due volte al giorno a una dose di 400 mg, in associazione a una terapia convenzionale, si è rivelato in grado di ridurre del 24 per cento il rischio di ospedalizzazione cardiovascolare o di morte rispetto a placebo.

Il dossier di registrazione di dronedarone è in corso di valutazione anche da parte dell'Agenzia europea del farmaco.



## CEROTTO ANTIDIABETE: POSSIBILITÀ PER IL FUTURO

Per affrontare il diabete di tipo 2 saranno disponibili a breve nuove formulazioni più pratiche, che mirano a migliorare la *compliance* nella gestione della patologia. Exenatide, appartenente alla classe degli incretino mimetici, già in commercio in Italia da un anno, è in attesa di autorizzazione per la nuova formulazione a rilascio lento, in monosomministrazione settimanale iniettabile.

Molto apprezzato anche nella versione somministrata due volte al giorno, exenatide è in grado di far perdere peso, al contrario di altri trattamenti, come quelli a base di insulina.

L'iniezione settimanale ha determinato una riduzione dell'emoglobina glicata pari a 1,9 punti percentuali dal basale, rispetto alla riduzione di 1,5 punti percentuali per la formulazione attualmente disponibile. Con entrambe le formulazioni si è ottenuta in 52 settimane una significativa perdita ponderale media di circa 4,3 chili.

Il prossimo passo sarà verificare l'efficacia e la sicurezza del principio attivo rilasciato a livelli costanti per via transdermica, mediante applicazione di un cerotto una sola volta al giorno.

## L'ITALIA ACCOGLIE DAPOXETINA

Trattata la richiesta all'Ema, l'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia ha dato esito positivo a luglio. Parliamo di dapoxetina, primo farmaco orale per un disturbo che affligge più di un terzo della popolazione maschile sessualmente attiva, dai 18 ai 64 anni, l'ejaculazione precoce. Due sono i mediatori chimici coinvolti nel processo dell'ejaculazione: la serotonina, che lo ritarda e la dopamina che, al contrario, accelera le contrazioni orgasmiche.

La molecola appartiene alla categoria dei farmaci inibitori della ricaptazione di serotonina, oggi utilizzati come antidepressivi. Dapoxetina, sperimentata su circa 6.000 volontari presso 30 centri specia-

lizzati in tutto il mondo, si dimostra efficace già solo un'ora dopo l'assunzione (gli altri Ssri hanno bisogno di alcune settimane) e la sua durata è limitata a un paio di ore (contro almeno 24 ore degli appartenenti alla stessa classe).

Anche le molecole analoghe sono in grado di sviluppare una più o meno marcata attività di ritardo dell'ejaculazione, ma hanno potenziali effetti collaterali, quali nausea, disfunzione erettile, anorgasmia e diminuzione del desiderio. Dapoxetina, invece, prevedendo un'assunzione saltuaria e, soprattutto, in virtù della breve durata d'azione, viene eliminata rapidamente, evitando fenomeni di accumulo responsabili degli effetti indesiderati.