

NUOVO DOSAGGIO PER BIMATOPROST

Una soluzione oftalmica nuova e migliorata quella a base di bimatoprost 0,01 per cento, attualmente in fase di valutazione come terapia di prima linea per la riduzione dell'alta pressione intraoculare nei pazienti affetti da glaucoma ad angolo aperto e ipertensione oculare. Una sola somministrazione al giorno, con solo un terzo di principio attivo rispetto a quello contenuto nel farmaco già in commercio. La nuova versione è stata studiata per offrire la stessa efficacia della formulazione originaria, garantendo, però, una maggiore tollerabilità, con l'intento di ridurre l'incidenza dei casi di sospensione della terapia a causa del trattamento. In uno studio clinico sperimentale attentamente monitorato, 373 pazienti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare sono



stati randomizzati per ricevere bimatoprost 0,01 per cento o il classico 0,03 per cento per un periodo di dodici mesi, al fine di valutare le caratteristiche di efficacia e sicurezza delle due formulazioni. I risultati dimostrano che il nuovo dosaggio più basso è in grado di controllare la pressione intraoculare con la stessa efficacia del suo

precursore, ma presenta una maggiore tollerabilità e si associa a un'incidenza minore di iperemia congiuntivale.

E, soprattutto, si è verificata un'incidenza tre volte inferiore di pazienti che hanno sospeso il trattamento a causa di effetti collaterali oculari nel gruppo bimatoprost 0,01 per cento. In attesa dell'approva-

zione finale da parte delle autorità europee, si attende il lancio del nuovo dosaggio nel corso del quarto trimestre del 2009.



ESOMEPRAZOLO IN ETÀ PEDIATRICA

Nei bambini sani fenomeni di reflusso gastroesofageo sono fisiologici e si verificano anche più volte al giorno, senza portare all'insorgenza di una sintomatologia particolare. Il primo evento avviene in modo frequente durante i primi dodici mesi di vita, con un picco di incidenza di circa il 60 per cento intorno ai quattro mesi. Almeno un episodio di rigurgito al giorno si verifica nel 50 per cento dei lattanti al di sotto dei tre mesi di vita. Al contrario, si tratta di vera e propria malattia da reflusso gastroesofageo (Mrge) quando il reflusso del contenuto gastrico causa vomito, tosse, perdita di peso, esofagite erosiva ed erosioni dentali. Con l'indicazione per il trattamento della Mrge in età pediatrica nasce la nuova formulazione a base di esomeprazolo in granulato per sospensione orale. È il primo inibitore di pompa protonica indicato nella fascia da 1 a 11 anni di età, con una formulazione tale da facilitarne la somministrazione proprio ai bambini. A conferma dell'utilizzo di inibitori di pompa protonica in età pediatrica, risultano interessanti i dati emersi da uno studio multicentrico in cui 109 pazienti in questa fascia di età, con Mrge dimostrata endoscopicamente, sono stati trattati con esomeprazolo una volta al giorno per otto settimane. Dei 45 pazienti sottoposti a ulteriore verifica endoscopica, 42 hanno mostrato una remissione dell'esofagite erosiva durante il trattamento.

SAXAGLIPTIN CONTROLLA IL DIABETE

L'Emea ha dato la via libera per l'immissione in commercio nei 27 Paesi dell'Unione di saxagliptin, farmaco per il trattamento del diabete di tipo 2, facente parte della nuova classe di inibitori della dipeptidil peptidasi-4 (Dpp-4). Incrementando l'effetto delle incretine, ormoni normalmente presenti nell'organismo, questa nuova classe di farmaci è in grado di migliorare il controllo dei livelli glicemici nei pazienti affetti da diabete di tipo 2. Saxagliptin è stato autorizzato per il trattamento dei pazienti adulti in monosomministrazione giornaliera, come terapia di asso-

ciazione con metformina, con un tiazolidinedione o con una sulfonilurea, quando questi non sono in grado di garantire un perfetto controllo della glicemia.

Lo studio che ha portato al via libera in Europa, dopo il sì dell'Fda, ha incluso sei core trial di fase III nei quali sono stati valutati efficacia e profilo di sicurezza di saxagliptin insieme a metformina, e uno studio di fase IIIB di confronto diretto con sitagliptin in associazione con metformina. Dopo l'approvazione dell'Europa, il farmaco passa ora al vaglio delle Autorità regolatorie italiane.