



ARRIVA LA NUOVA MESALAZINA MMX

Un principio attivo rodato nella cura della colite cronica ulcerosa, patologia infiammatoria che si limita generalmente a colpire il retto distale e il colon discendente, ma può estendersi fino a interessare tutto il colon. Si tratta dell'acido 5-aminosalicilico, meglio noto come mesalazina, che da ormai cinquant'anni è considerato il gold standard nella cura di questa malattia.

Una patologia, la colite cronica, a carattere "ondulatorio", che alterna periodi di relativo benessere a momenti acuti, caratterizzata da flogosi emorragica, mentre la diarrea, contrariamente a quanto si pensa, non è un sintomo essenziale. Il numero di ammalati in Italia può essere stimato tra 180.000 e 200.000, con un'incidenza di circa ottanta nuovi casi per milione di abitanti all'anno. Registra una netta prevalenza tra i venti e i quarant'anni e recentemente ha segnato un nuovo traguardo: il venti per cento dei nuovi casi si manifesta, ormai, in età pediatrica e adolescenziale.

Nella cura farmacologica, la *compliance* prima di tutto è messa a dura prova, sia perché la terapia va protratta per tutta la vita sia perché nelle fasi di quiescenza il paziente non sente alcun sintomo e, quindi, smette di assumere i farmaci, soprattutto se scomodi, con la conseguenza che l'infiammazione tende a riacutizzarsi.

L'obiettivo dei farmaci utilizzati è raggiungere la parte finale del colon, quella interessata dall'infiammazione. Con le tecnologie attuali non si ottiene questo risultato in tutti i pazienti, tanto che è necessario ricorrere a più somministrazioni giornaliere e, nelle fasi acute della malattia, anche as-

sociare formulazioni topiche scomode, come supposte e clismi, che hanno un'azione mirata sulla zona in questione. Frutto di dieci anni di ricerca tutta italiana, viene presentato ora il *Multi matrix system*, un sistema costituito da una matrice lipofila e una idrofila racchiusi in un involucro pH dipendente, per questo resistente agli acidi gastrici. È l'unica formulazione di mesalazina esistente in grado di liberare il principio attivo direttamente dove deve agire, con una sola somministrazione giornaliera.

Il rilascio viene ritardato, infatti, fino al raggiungimento della zona desiderata, l'ileo terminale appunto, a pH 7 o superiore, dove l'involucro esterno inizia a disgregarsi. I fluidi intestinali, a questo punto, interagiscono con la matrice idrofila della tavoletta, che si rigonfia e crea una massa gelatinosa da cui si libera, gradatamente, il principio attivo. Gli eccipienti lipofili sono intercalati nel nucleo della compressa al fine di ridurre la percentuale di dissoluzione di 5-asa, rallentando l'azione di scioglimento dei liquidi intestinali.

La tecnologia Mmx costituisce una formulazione a rilascio prolungato ad alto dosaggio (1,2 g di mesalazina per compressa), che consente una distribuzione uniforme nel colon nell'arco delle 24 ore, rendendo possibile la monosomministrazione. Un grande vantaggio per i pazienti, che devono assumere solo 2-4 compresse una volta al giorno, per rispettare il dosaggio raccomandato di 2,4 o 4,8 g/die. Con le attuali formulazioni, ricordiamo, si arrivano ad assumere anche sei compresse da 800 mg, suddivise in tre somministrazioni giornaliere.

Il nuovo farmaco, la cui commercializzazione su scala mondiale ha già avuto inizio nel 2007 negli Stati Uniti, in Canada e in diversi Paesi europei, quali Irlanda, Gran Bretagna, Grecia e Spagna, è stato lanciato a gennaio anche in Italia, dove ha ricevuto il riconoscimento dello *status* di farmaco innovativo, rimborsato dal Ssn.

Altri dieci Paesi accoglieranno il farmaco nel corso del 2010, ed entro tre anni l'obiettivo è la sua presenza in tutto il mondo, Giappone compreso.