

Nuovi studi sull'emicrania dal congresso dei neurologi

Un nuovo farmaco sottocute una volta al mese per prevenire la forma episodica

DI MARTINA BOSSI

Oltre 2.000 specialisti si sono dati appuntamento a Venezia da tutta Italia per fare il punto sulle più recenti innovazioni in campo diagnostico e terapeutico nel trattamento delle principali malattie neurologiche: in Italia sono oltre 1 milione le persone affette da demenza, di cui 600 mila quelle colpite da Alzheimer, mentre circa 930 mila sono i pazienti con conseguenze invalidanti dell'ictus, patologia che ogni anno fa registrare 120 mila nuovi casi. Non solo: la Malattia di Parkinson colpisce circa 200 mila persone, mentre all'epilessia sono attribuiti 500 mila casi, dei quali almeno un quarto con situazioni particolarmente impegnative. Sono meno, ma con un trend in costante aumento, i quasi 100 mila pazienti colpiti da Sclerosi Multipla e quelli con



malattie dei nervi o dei muscoli. Ma la condizione più frequente - è emerso dai lavori congressuali - è quella della cefalea di cui ha sofferto, almeno una volta nella vita, circa il 90% della popolazione e che richiede, in molti casi, un approccio intensivo e personalizzato, al fine di formulare una diagnosi corretta ed evitare gravi rischi o una severa limitazione delle attività quotidiane. Perché l'emicrania è mol-

to più di un mal di testa: è il più diffuso di tutti i disturbi neurologici e colpisce oltre il 10% della popolazione mondiale ed è stata dichiarata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità una delle 10 cause primarie degli anni vissuti con disabilità per gli uomini e le donne. Le persone che soffrono di emicrania episodica sperimentano fino a 14 giorni con emicrania ogni mese.

Blocca il recettore del peptide correlato al gene della calcitonina

Erenumab progettato per prevenire l'emicrania

Durante il congresso Novartis ha presentato ai neurologi una serie di risultati top-line positivi di ARISE, il primo studio di fase III che ha valutato l'efficacia e la sicurezza di AMG 334 (erenumab) 70 mg, con somministrazione mensile per via sottocutanea, nella prevenzione dell'emicrania episodica. Lo studio ha soddisfatto il suo endpoint primario, dimostrando una riduzione statisticamente significativa del numero di giorni mensili con emicrania nei pazienti trattati con erenumab rispetto al placebo dopo 12 settimane di trattamento. Erenumab è stato specificamente progettato per prevenire l'emicrania mediante il blocco del recettore del peptide correlato al gene della calcitonina (CGRP, Calcitonin-Gen-Related-Peptide), che si ritiene svolga un ruolo critico nel mediare il dolore invalidante dell'emicrania. Attualmente è in corso un'ulteriore analisi dei dati di ARISE, che sarà presentata in un futuro convegno medico e proposta per la pubblicazione. STRIVE - un secondo studio di fase III sull'emicrania episodica che valuta per 24 settimane entrambi i dosaggi di erenumab (70 mg e 140 mg) - sarà probabilmente portato a termine entro la fine di quest'anno. Risultati positivi di uno studio di fase II su erenumab nella prevenzione dell'emicrania cronica sono stati inoltre annunciati all'inizio di quest'anno. (M. B.)

Intervista con Andrea Antinori, infettivologo dello Spallanzani di Roma

Glasgow: buoni risultati degli studi sul farmaco 'tenofovir alafenamide'

Netto miglioramento della funzionalità renale e della densità minerale ossea

DI SANDRO MARIANI

Professore, qual è la sua valutazione complessiva del congresso di Glasgow? I pazienti possono sperare in progressi della terapia a breve termine?

Il Congresso di Glasgow testimonia che l'area terapeutica dell'infezione da virus dell'immunodeficienza umana continua a progredire e a riservare soluzioni innovative. Accanto ai dati sui nuovi farmaci (TAF, raltegravir riformulato, bictegravir), una grande attenzione viene riservata a come gestire il patrimonio terapeutico che già abbiamo. Come gestire una malattia cronica nel lungo periodo, le sue comorbidità, le sue complicanze. E poi, non ultimo, come utilizzare le terapie per prevenire la trasmissione del virus, ridurre il tasso di nuove infezioni, abbattere la curva epidemica della malattia. La profilassi pre-esposizione (PrEP) con TDF/FTC è un esempio lampante della vitalità scientifica di questo settore. Non solo tecnologia avanzata e innovazione farmacologica, ma soluzioni innovative con molecole già esistenti. La PrEP è stata uno dei focus point del Congresso di Glasgow.

Dopo i grandi studi regolatori che hanno portato alla approvazione regolatoria in US e Europa, quello che si sta studiando oggi sono le strategie e le soluzioni adattative. Come portare la PrEP nei paesi, nelle comunità dove vivono le persone esposte al rischio di infezione. Come rendere questa strategia praticabile.

I risultati degli studi presentati da Gilead confermano che i regimi contenenti F/TAF sono statisticamente non inferiori ai regimi contenenti F/TDF. Cosa significa questo, in termini di sicurezza ed efficacia, per i pazienti?

Al Congresso di Glasgow abbiamo avuto importanti risultati su tre grandi studi randomizzati sul tenofovir alafenamide (TAF), il nuovo pro-farmaco di tenofovir. Dello studio GS-1089 sono stati riportati i dati a 96 settimane, in pazienti in trattamento con TDF (la attuale formulazione di tenofovir) ed emtricitabina (F/TDF), che venivano cambiati verso un regime contenente F/TAF (Descovy). Dopo 2 anni di osservazione, la soppressione virologica veniva mantenuta elevata (89% dei soggetti randomizzati) in entrambi i bracci di trattamento, ma quelli che erano stati randomizzati a cambiare da F/TDF a F/TAF presentavano un netto miglioramento della funzionalità renale rispetto ai controlli, e un miglioramento significativo della densità mi-



Andrea Antinori

nerale ossea alla Dexa. I risultati hanno dimostrato, per entrambi gli studi, un elevato mantenimento della soppressione virologica con il nuovo regime basato su R/F/TAF (94% e 90% rispettivamente nei due studi), comparabile a quanto ottenuto con i regimi di provenienza, ma con un significativo beneficio sia sulla funzionalità e danno renale, che sulla densità minerale ossea. Eguale efficacia, ma tollerabilità nettamente superiore. Questi risultati aprono nuove prospettive in terapia antiretrovirale. Con l'avvento del TAF, il backbone nucleosidico (combinazione di due farmaci della classe degli NRTI), cardine della terapia fin dagli albori, dispone di una nuova soluzione che combina efficacia e sicurezza, quindi un avanzamento importante per terapie che sono per definizione long-life, per tutta la vita.

Cosa cambia per i medici poter disporre di un trattamento 'backbone' duraturo come questo?

Avere a disposizione un backbone nucleosidico molto efficace ma decisamente meno tossico dei farmaci attualmente in uso può garantire una riduzione del danno a carico di organi vitali nel lungo periodo, assicurando non solo una risposta virologica con soppressione virale duratura, ma un minor rischio di interruzione del trattamento e di tossicità a lungo termine.

«Attenzione all'intolleranza al glutine, quella non celiaca»

Allarme della Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva SIGE

DI ROBERTO VENTURA

I gastroenterologi della SIGE lanciano l'allarme 'intolleranza al glutine' o meglio 'sensibilità al glutine non celiaca' (NCGS). Molti di quelli che si auto-diagnosticano una NCGS sono in realtà dei veri celiaci e come tali vanno inquadrati e seguiti da uno specialista. La cosiddetta intolleranza al glutine o 'sensibilità al glutine non celiaca' (NCGS), condizione dai contorni assai sfumati e poco definiti, è finita da qualche tempo sotto la luce dei riflettori ma il suo significato evolve continuamente. Si allarga sempre più ad esempio la rosa delle potenziali proteine alimentari 'colpevoli' di quei disturbi simili a quelli della sindrome dell'intestino irritabile (pancia gonfia, dolori addominali, diarrea alternata a stipsi), molto frequenti tra la popolazione generale, in particolare tra le donne. Sintomi ai quali si accompagna spesso anche stanchezza, malessere generale, cefalea, difficoltà di concentrazione, eczemi, dolori articolari. Se finora l'indice è stato puntato solo contro il glutine, più di recente sul banco degli imputati sono comparse anche altre proteine del grano. Le ultime in ordine di tempo, protagoniste anche di uno studio presentato di recente a Vienna alla UEG Week 2016, sono gli inibitori dell'amilasi-tripsina o ATI, che rappresentano il 4% appena di tutte le proteine del frumento. Secondo gli autori di questo studio, le ATI sarebbero in grado di 'accendere' l'infiammazione a livello del-

Parla il professor Antonio Craxi, presidente della SIGE

«AIUTIAMO I PAZIENTI A SCEGLIERE CON ATTENZIONE»

«In un mondo sempre più dominato da mitologie dietetiche fomentate da una informazione ad alto flusso, di facile accesso ma non controllata e non sempre attendibile - sottolinea il professor Antonio Craxi, presidente della SIGE - il ruolo di una società scientifica è quello di fornire al pubblico la visione più aggiornata, comprensibile e nel contempo bilanciata su quanto la ricerca scientifica ma anche le mode del momento pongono all'attenzione di tutti. In questo senso la SIGE, che raccoglie il maggior numero dei clinici e dei ricercatori italiani attivi nel campo delle malattie digestive, si pone come interlocutore attento e consapevole dei bisogni di salute, ma anche delle incertezze che derivano da una informazione spesso improntata a soddisfare esigenze commerciali più che a sostenere il benessere individuale». (R. V.)



Antonio Craxi

l'intestino, da dove si diffonderebbe ad una serie di tessuti quali linfonodi, reni, milza e addirittura al cervello. «Si tratta di osservazioni preliminari - afferma la professoressa Carolina Ciacci, ordinario di Gastroenterologia dell'Università di Salerno - che andranno valutate e validate attraverso studi clinici nell'uomo. Per la celiachia al momento l'unica terapia re-



almente efficace è la dieta priva di glutine (gluten free diet, o GFD), che rappresenta l'unico modo certificato per portare ad una progressiva normalizzazione degli anticorpi e dei danni della mucosa intestinale. Sul fronte della NCGS, non esistendo una diagnosi di certezza non è possibile dare indicazioni specifiche neppure nel campo della terapia. Molti di questi soggetti finiscono con l'adottare spontaneamente una GFD, che in alcuni contesti, come gli Stati Uniti, dove la moda della NCGS impazza, è stata adottata spontaneamente da un americano su 4 portando letteralmente a far esplodere il mercato dei prodotti gluten-free che lo scorso anno ha battuto cassa per 11,6 miliardi di dollari e presenta un trend di crescita inarrestabile.

NOTIZIE

Naprossene sodico 660mg a rilascio modificato

Arriva in Italia la terapia rapida e prolungata per il controllo del dolore

È finalmente disponibile nelle farmacie del nostro Paese - in anteprima mondiale - il primo FANS formulato con una tecnologia innovativa, applicata a un principio attivo di provata efficacia e sicurezza, che migliora la risposta ai dolori osteoarticolari in modo rapido e con una sola somministrazione giornaliera. Si tratta di una formulazione a rilascio modificato di naprossene sodico 660 mg, che permette di ottenere un rapi-

do sollievo dal dolore in soli 15 minuti, mantenendo l'effetto analgesico per 24 ore. «Per ottenere rapidità di azione e sollievo dal dolore prolungato - ha dichiarato Alberto Paredes-Diaz, Responsabile Terapie Analgesiche, Affari Medici e Sviluppo Clinico Internazionale di Bayer - 660 mg di naprossene sodico sono stati inseriti in un sistema di rilascio modificato tecnologicamente avanzato a due strati, uno dei quali caratterizzato da una matrice

idrofila di ipromellosa. Lo strato a rilascio immediato contiene circa il 40% di principio attivo complessivo e si dissolve entro pochi minuti, consentendo il raggiungimento di concentrazioni terapeutiche in tempi rapidi e un sollievo dal dolore in soli 15 minuti. Lo strato a rilascio prolungato contiene il restante 60% del principio attivo e, grazie a un rilascio controllato, lo mantiene in circolo a livelli terapeutici stabili per 24 ore». (A. S.)

«Batteri e vampiri, minacce che tornano»

Spot-horror con Ricky Tognazzi per promuovere il buon uso degli antibiotici

Ricky Tognazzi testimonial di una grande iniziativa di sensibilizzazione: uno spot racconta il problema dei superbatteri resistenti agli antibiotici attraverso la metafora del 'supervampiro'. 'Antibiotici - La nostra difesa numero 1' è un'iniziativa, promossa dalla Società Italiana Terapia Antinfettiva (SITA) con l'obiettivo di richiamare l'attenzione

della popolazione sul valore degli antibiotici come difesa primaria e insostituibile dai batteri e dalle infezioni. Le regole da rispettare sono 4: assumerli sempre dietro prescrizione del medico, non assumerli per curare raffreddore e influenza, rispettare le dosi prescritte, non interrompere la terapia. Contro l'emergenza dei superbatteri in campo anche le Nazioni Unite:

all'Assemblea Generale dell'ONU, 193 Capi di Stato hanno sottoscritto una dichiarazione politica congiunta sulle linee guida mondiali. (E. S.)

Informazioni e consigli utili: www.antibioticilanostradifesa.it Lo spot 'Il Supervampiro', oltre che sul sito, è anche al link: https://www.youtube.com/watch?v=1_NFPOj2C-Q

Tumori: progetto Roche #afiancodelcoraggio

Un premio per il miglior racconto di un uomo che ha condiviso l'esperienza

Il tumore di una donna visto dall'uomo. Il racconto di un vissuto doloroso, la condivisione di un 'pezzo di vita' trascorso accanto ad una donna con una malattia oncologica è il tema del progetto '#afiancodelcoraggio', premio promosso da Roche. Il progetto nasce per promuovere un cambio culturale nell'approccio ai tumori femminili e sensibilizzare la società su queste patologie: si vuole fare in modo che la malattia non sia un problema solo

della donna che ne soffre, ma anche della collettività, che può sostenerla ed aiutarla. Una iniziativa pensata a sostegno delle donne, ma i cui protagonisti sono uomini che abbiano vissuto accanto ad una donna con una malattia oncologica e che vengono invitati a raccontare la propria storia in un breve racconto. E per il racconto vincitore ci sarà un premio d'eccezione: la rappresentazione in uno spot che grazie ai produttori e distributori cinematografici, Lotus

(Leone Film Groups), Circuito Cinema e Massimo Ferrero Cinemas verrà realizzato e proiettato nelle sale cinematografiche italiane. (S. S.)

Salute Donna ONLUS
<http://www.salutedonnaonlus.it>

