

Nuovi farmaci 2016

FARMACI IPOLIPEMIZZANTI

Farmaco Indicazioni registrate	Meccanismo d'azione	Vantaggi dichiarati	Ruolo in terapia
<p>Evolocumab REPATA</p> <p>2 penne 140mg 1ml</p> <p><i>Ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista in associazione ad una statina o in monoterapia in pazienti intolleranti alle statine.</i></p> <p><i>Ipercolesterolemia familiare omozigote in associazione ad altre terapie ipolipemizzanti.</i></p> <p>Classe C Prescrizione di centri ospedalieri o specialisti</p>	<p>Primo anticorpo monoclonale umano ricombinante che aumenta la capacità del fegato di eliminare il colesterolo LDL. Legandosi alla proteina PCSK-9, evita la sua interazione con il recettore delle lipoproteine a bassa densità (LDL).</p> <p>Bloccando il legame tra PCSK-9 e i recettori LDL, produce un aumento dei recettori LDL sulla superficie delle cellule epatiche con la successiva diminuzione dei livelli di colesterolo LDL in circolo.</p>	<p><i>Meccanismo d'azione innovativo ed elevata potenza ipolipemizzante.</i></p> <p>Costo 1.272-1.909€/mese vs 1.272€ alirocumab (<i>Praluent</i>)</p>	<p>Somministrato una volta al mese od ogni 2 settimane, riduce il colesterolo LDL del 60-70%, ma non sono noti i benefici cardiovascolari. Agli eventi avversi più comuni (infezioni delle vie aeree superiori, reazioni nel sito di iniezione, dolori muscolo-scheletrici), sul lungo periodo si sono aggiunti disturbi di tipo cognitivo (es. deliri, demenza, amnesia).</p> <p>Sulla base delle attuali conoscenze, andrebbe riservato al trattamento dell'ipercolesterolemia familiare, un disordine genetico raro (1-9 soggetti su 1.000.000), grave (associato ad aterosclerosi accelerata e morte precoce per infarto) e difficile da trattare con le sole statine o ai pazienti ad alto rischio cardiovascolare che non tollerano le statine.</p>
<p>Alirocumab PRALUENT</p> <p>2 penne 75 e 150mg 1ml</p> <p><i>Ipercolesterolemia primaria e dislipidemia mista in associazione ad una statina o in monoterapia in pazienti intolleranti alle statine.</i></p> <p>Classe C Prescrizione centri ospedalieri o specialisti</p>	<p>Si lega alla proteina PCSK-9 impedendole di interagire con il complesso LDL-recettore. Ne consegue un incremento dei recettori LDL a livello epatico e una riduzione delle concentrazioni ematiche di colesterolo LDL.</p>	<p><i>Meccanismo d'azione innovativo ed elevata potenza ipolipemizzante.</i></p> <p>Costo 1.272€/mese vs 1.272-1.909€ evolocumab (<i>Repatha</i>)</p>	<p>Secondo anticorpo monoclonale che inibisce la proteina PCSK-9.</p> <p>Negli studi, con la somministrazione sottocutanea ogni 2 settimane, la diminuzione del colesterolo LDL è stata del 39-62%.</p> <p>Come per evolocumab mancano dati sul reale beneficio clinico nella riduzione della mortalità cardiovascolare e sulla sicurezza a lungo termine. Le incognite riguardano soprattutto l'immunogenicità, i disturbi cognitivi e i rischi associati a livelli molto bassi di colesterolo LDL.</p>

FARMACI PER IL DIABETE

<p>Dulaglutide TRULICITY</p> <p>4 penne 0,75mg e 1,5mg</p> <p><i>Trattamento del diabete di tipo 2 in monoterapia o in associazione con altri ipoglicemizzanti, compresa l'insulina.</i></p> <p>Classe A/PHT</p>	<p>In virtù dell'analogia strutturale con l'ormone endogeno peptide-1-simil-glucagone (GLP-1), si lega ai suoi recettori stimolando la secrezione di insulina glucosio-dipendente da parte delle cellule beta del pancreas, cui segue una riduzione della glicemia.</p>	<p><i>Unica iniezione s.c. settimanale.</i></p> <p>Costo 153€/mese vs 112€ lixisenatide (<i>Lyxumia</i>) vs 139-208€ liraglutide (<i>Victoza</i>) vs 127-148€ exenatide (<i>Byetta</i>)</p>	<p>Negli studi, sia in monoterapia che in associazione ad altri antidiabetici, ha ridotto in misura significativa l'emoglobina glicata (indicatore del controllo glicemico pregresso).</p> <p>La sua efficacia ipoglicemizzante e gli effetti indesiderati sono simili a quelli degli altri tre agonisti del GLP-1 rispetto ai quali presenta il vantaggio della somministrazione settimanale.</p>
--	---	--	--

FARMACI GASTROINTESTINALI

<p>Bismuto/metronidazolo/ tetraciclina PYLERA</p> <p>120 cps 140+125+125mg</p> <p><i>Associato a omeprazolo nella eradicazione dell'infezione da Helicobacter pylori.</i></p> <p>Classe A</p>	<p>Combinazione di 3 antimicrobici: il bismuto (blocca la funzionalità della membrana e inibisce la sintesi proteica); il metronidazolo (danneggia il DNA batterico con morte cellulare); la tetraciclina (interferisce con la sintesi proteica).</p>	<p><i>Prima associazione eradicante contenente tre antimicrobici.</i></p> <p>Costo 64€/ciclo trattamento (3 cps 4 volte/die) per 10 giorni</p>	<p>Nella eradicazione dell'infezione da <i>Helicobacter pylori</i>, in prima battuta si impiegano 3 farmaci insieme: un inibitore di pompa protonica (omeprazolo) e 2 antibiotici (amoxicillina più claritromicina o metronidazolo).</p> <p>L'associazione tra bismuto, tetraciclina e metronidazolo può essere una opzione terapeutica dopo fallimento della terapia antibiotica di prima linea.</p>
---	---	---	---

FARMACI PER LA MALATTIA DI PARKINSON

Farmaco Indicazioni registrate	Meccanismo d'azione	Vantaggi dichiarati	Ruolo in terapia
<p style="text-align: center;">Safinamide XADAGO</p> <p>30 cpr riv 50mg e 100mg</p> <p><i>Terapia aggiuntiva a levodopa in monoterapia o in associazione ad altri medicinali in pazienti fluttuanti in fase intermedia-avanzata.</i></p> <p>Classe A/PHT</p>	<p>Inibisce l'enzima monoamminossidasi di tipo B (MAO-B) che metabolizza le catecolamine cerebrali, aumentando i livelli di dopamina. Nel Parkinson, è il deficit di dopamina a causare i sintomi della malattia (tremore, lentezza nei movimenti, rigidità muscolare).</p>	<p style="text-align: center;">Costo 131€/mese vs 135€ rasagilina (<i>Azilect</i>)</p>	<p>Secondo inibitore delle MAO-B dopo la rasagilina. I dati derivanti dagli studi registrativi non sembrano indicare differenze rilevanti in termini di efficacia e sicurezza rispetto a rasagilina, che in virtù di una esperienza clinica superiore (è in uso dal 2006) rimane il farmaco di riferimento. Safinamide può essere una alternativa nei casi in cui la rasagilina non sia tollerata.</p>

FARMACI CARDIOVASCOLARI

<p style="text-align: center;">Sacubitril/valsartan ENTRESTO</p> <p>28 cpr 24/26mg e 49/51mg 56 cpr 49/51mg e 97/103mg</p> <p><i>Trattamento dell'insufficienza cardiaca sintomatica cronica con ridotta frazione di eiezione.</i></p> <p>Classe A Vendibile al pubblico su prescrizione di centri ospedalieri o di specialista cardiologo</p>	<p>Sacubitril è un inibitore della napsilina, una endopeptidasi coinvolta nella degradazione di numerose vasoattive, quali peptidi natriuretici e bradichinina, che inducono vasodilatazione, facilitano la diuresi e l'eliminazione di sodio e hanno effetti positivi sul rimodellamento miocardico.</p>	<p><i>Azione sinergica con valsartan (un inibitore dell'angiotensina, il che riduce la vasocostrizione e la ritenzione idrosalina) nell'aumentare i livelli di sostanze vasoattive in circolo.</i></p> <p style="text-align: center;">Costo 272€/mese vs 13€ enalapril (20mgx2/die) + 20€ carvedilolo (25mgx2/die) + 9€ spironolattone (50mg/die)</p>	<p>I cardini della terapia dell'insufficienza cardiaca sono rappresentati dagli ACE-inibitori e beta-bloccanti che, in combinazione, hanno dimostrato di ridurre la mortalità e migliorare la sopravvivenza. Nei pazienti sintomatici già in trattamento con ACE-i e beta-bloccanti, gli antagonisti dell'aldosterone (es. spironolattone) riducono ulteriormente la mortalità. I dati di letteratura su sacubitril+valsartan sono promettenti ma limitati, derivando da un solo studio, anche se di grandi dimensioni, in cui l'associazione a dosaggio pieno è stata confrontata con un ACE-i (enalapril) a dosaggio dimezzato (20mg una volta al giorno).</p>
<p style="text-align: center;">ASA/atorvastatina/ ramipril TRINOMIA</p> <p>28 cps 100mg/20mg/2,5mg 28 cps 100mg/20mg/5mg 28 cps 100mg/20mg/10mg</p> <p><i>Prevenzione secondaria degli eventi cardiovascolari in pazienti controllati con i monocomponenti somministrati a dosi terapeutiche equivalenti.</i></p> <p>Classe C</p>	<p>Associazione preconstituita tra un antiaggregante piastrinico, acido acetilsalicilico (ASA) e una statina, l'atorvastatina, entrambi a dose fissa e un ACE-inibitore (ACE-i), il ramipril, a dose variabile.</p>	<p><i>Semplicità di assunzione, accettabilità da parte del paziente, aderenza alla terapia.</i></p> <p style="text-align: center;">Costo Costa il 30-60% in più (a seconda della dose di ramipril) della somma dei singoli principi attivi generici</p>	<p>Dopo un infarto o un ictus, la prevenzione di altri eventi cardiovascolari (secondaria) prevede la somministrazione cronica di vari farmaci, tra cui ASA, statine e ACE-i. Il successo terapeutico è subordinato ad uno scrupoloso rispetto delle indicazioni e modalità di assunzione che spesso viene disatteso. La combinazione di più farmaci in un unico preparato (polipillola) dovrebbe migliorare l'aderenza al trattamento.</p>

ANTIDEPRESSIVI

<p style="text-align: center;">Vortioxetina BRINTELLIX</p> <p>28 cpr 5mg, 10mg, 20mg gtt 15ml 20mg/ml</p> <p><i>Trattamento degli episodi depressivi maggiori negli adulti.</i></p> <p>Classe A</p>	<p>Insieme di effetti sui neurotrasmettitori definito "multimodale". Agisce soprattutto sul sistema della serotonina, ma anche sulla noradrenalina, dopamina, istamina, acetilcolina, GABA e glutammato.</p>	<p><i>Meccanismo d'azione non riconducibile ad alcuna classe di antidepressivi.</i></p> <p style="text-align: center;">Costo 35€/mese vs 36€ venlafaxina (<i>Efexor</i>) vs 6€ sertralina vs 7€ paroxetina</p>	<p>Farmaco dal meccanismo d'azione mal definito, prevalentemente incentrato sul sistema serotoninergico. Mancano studi di confronto con gli inibitori della ricaptazione della serotonina (SSRI) o gli antidepressivi triciclici. Gli effetti indesiderati sono simili a quelli degli SSRI e le interazioni numerose. Non sono chiari i vantaggi rispetto ai più collaudati antidepressivi già disponibili né il tipo di pazienti che potrebbe beneficiare del trattamento.</p>
---	--	---	---

A cura del dott. Mauro Miselli