

INFO è un foglio mensile di informazione professionale indipendente, organo del progetto Intesa e finanziato da Unifarm. La redazione è formata da farmacisti volontari e gli autori degli articoli sono privi di conflitti d'interesse. Gli arretrati si possono consultare liberamente sul sito www.intesa.unifarm.it.

Nr. 295

febbraio 2018

Nuovi farmaci 2017

FARMACI CONTRO L'OBESITA'

Farmaco Indicazioni registrate	Meccanismo d'azione	Vantaggi dichiarati	Ruolo in terapia
<p>Naltrexone+bupropione MYSIMBA</p> <p>112 cpr RP 8mg/90mg</p> <p><i>Trattamento di adulti con BMI ≥ 30 kg/m² (obesi) o $\geq 27 < 30$ kg/m² (sovrappeso) in presenza di comorbidità (es. diabete, dislipidemia, ipertensione) in aggiunta ad una dieta ipocalorica ed una aumentata attività fisica.</i></p> <p>Classe: C su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti</p>	<p>Naltrexone antagonizza i recettori mu degli oppioidi, mentre bupropione inibisce la ricaptazione di dopamina e noradrenalina. I due farmaci agiscono sulle aree cerebrali che regolano l'appetito (ipotalamo) e il piacere legato all'assunzione di cibo (sistema dopaminergico mesolimbico).</p> <p>Naltrexone è registrato nella dipendenza da oppioidi (<i>Antaxone</i>); bupropione nel trattamento della dipendenza da fumo (<i>Zyban</i>) e della depressione (<i>Wellbutrin</i>).</p>	<p><i>Utilità in pazienti obesi o in sovrappeso con fattori di rischio cardiovascolare (diabete, ipertensione, dislipidemia)</i></p> <p>Costo</p> <p>672 €/6 mesi</p>	<p>Negli studi, dopo 4 mesi di trattamento con 4 cpr/die, solo un paziente su due è riuscito a perdere il 5% del peso iniziale; dopo 6-12 mesi, la percentuale si è ridotta a un paziente su tre. Il beneficio è consistito in pochi chili in meno rispetto al placebo e si è associato ad una scarsa tollerabilità. La metà dei pazienti ha manifestato nausea, vomito o stitichezza; altri effetti indesiderati frequenti sono stati cefalea, capogiri, irrequietezza, ansia, insonnia, irritabilità, mialgia, xerostomia. Sono segnalati anche disturbi psichiatrici gravi come aggressività, pensieri e comportamenti suicidari, episodi maniacali, convulsioni, oltre ad aumenti pressori e aritmie cardiache. Farmaco pericoloso in rapporto ai risultati, modesti e transitori, che consente di ottenere.</p>

ANALGESICI

<p>Tramadol + dextetopropene DEXTRADOL, LENIZAK</p> <p>20 cpr 75+25mg</p> <p><i>Trattamento a breve termine del dolore moderato-grave.</i></p> <p>Classe: C</p>	<p>Il tramadol è un oppiaceo debole di sintesi.</p> <p>Il dextetopropene è un anti-infiammatorio non steroideo (FANS), isomero del ketoprofene.</p>	<p><i>Prima combinazione tra tramadol e FANS</i></p> <p>Costo</p> <p>0,65 €/cpr vs 0,5 € codeina + paracet. e tramadol + paracet.</p>	<p>Nel trattamento del dolore da moderato a grave, l'associazione a dose fissa di tramadol e dextetopropene non fornisce alcun valore aggiunto rispetto alle combinazioni di oppioidi deboli e paracetamol già disponibili come <i>Co-Efferalgan</i> (codeina + paracetamol) e <i>Kolibri</i> (tramadol + paracetamol), nei confronti delle quali mancano dati comparativi diretti.</p>
---	---	--	---

FARMACI PER IL DIABETE

<p>Insulina degludec + liraglutide XULTOPHY</p> <p>5 penne 100U/ml+3,6mg/ml</p> <p><i>Trattamento del diabete di tipo 2 in associazione con ipoglicemizzanti orali e agonisti del recettore del GLP-1 o insulina basale.</i></p> <p>Classe: A/PHT</p>	<p>L'insulina degludec è una insulina a lunga durata d'azione. Liraglutide è un analogo del peptide-1 simil-glucagone (GLP-1), che stimola la liberazione di insulina e riduce la secrezione di glucagone, abbassando la glicemia sia a digiuno che postprandiale.</p>	<p><i>Praticità</i></p> <p>Costo</p> <p>335 €/mese vs 137 € insulina degludec (<i>Tresiba</i>) + 139-208 € liraglutide (<i>Victoza</i>)</p>	<p>Associa due ipoglicemizzanti iniettabili in un'unica soluzione, semplificando il trattamento nei pochi pazienti che già assumono un ipoglicemizzante orale e si praticano una iniezione sottocutanea di insulina o di un analogo del GLP-1 e devono aggiungere l'una o l'altro per migliorare il controllo glicemico. Come tutte le associazioni precostituite, non consente una individualizzazione del dosaggio dei singoli componenti.</p>
---	--	--	--

FARMACI CARDIOVASCOLARI

<p>Edoxaban LIXIANA</p> <p>10,28,50 cpr 60mg</p> <p><i>Prevenzione dell'ictus e della embolia in pazienti con fibrillazione atriale. Trattamento e prevenzione della trombosi venosa profonda e dell'embolia polmonare.</i></p> <p>Classe: A/PHT</p>	<p>Inibisce il fattore Xa nella cascata della coagulazione, inducendo una ridotta liberazione di trombina e un prolungamento del tempo di coagulazione. Questo si traduce in un ridotto rischio di formazione di trombi.</p>	<p>Costo</p> <p>104 €/mese vs 110 € apixaban (<i>Eliquis</i>) vs 110 € dabigatran (<i>Pradaxa</i>) vs 109 € rivaroxaban (<i>Xarelto</i>)</p>	<p>Quarto anticoagulante orale che va ad affiancarsi ad apixaban e rivaroxaban coi quali condivide il meccanismo d'azione (inibizione del fattore Xa) e al dabigatran (che è un inibitore diretto della trombina). Non presenta vantaggi nei confronti degli altri anticoagulanti orali che negli studi di confronto si sono dimostrati "non inferiori" al warfarin nella riduzione del rischio tromboembolico, con una minore incidenza di emorragie cerebrali e un modesto aumento delle emorragie digestive.</p>
--	--	---	---

FARMACI OFTALMOLOGICI

Farmaco Indicazioni registrate	Meccanismo d'azione	Vantaggi dichiarati	Ruolo in terapia
<p>Moxifloxacina VIGAMOX</p> <p>Collirio 5ml 5mg/ml <i>Trattamento della congiuntivite batterica.</i></p> <p>Classe: C</p>	<p>Fluoroquinolone di ultima generazione. Esercita attività antibatterica inibendo la <i>DNA-girasi</i> e la <i>topoisomerasi-IV</i>, necessarie per la replicazione del DNA batterico.</p>	<p><i>Primo collirio contenente moxifloxacina</i></p> <p>Costo</p> <p>18,5 €/trattamento vs 14,9 € levofloxacina (<i>Oftaquix</i>)</p>	<p>Nel trattamento della congiuntivite batterica risulta equivalente alla levofloxacina in termini di efficacia, frequenza delle somministrazioni e tollerabilità. Per entrambi, gli eventi avversi più frequenti sono l'irritazione e il dolore oculare (incidenza dell'1-2%).</p>
<p>Tafluprost+timololo LOYADA</p> <p>30 colliri monodose 15mcg/ml + 5mg/ml <i>Riduzione della pressione intraoculare in pazienti adulti con glaucoma ad angolo aperto o ipertensione oculare.</i></p> <p>Classe: A</p>	<p>Tafluprost è un analogo delle prostaglandine: riduce la pressione intraoculare aumentando il deflusso dell'umore acqueo. Timololo è un beta-bloccante che diminuisce la formazione di umore acqueo.</p>	<p>Costo</p> <p>334 €/anno vs 214 € travoprost+T vs 362 € imatoprost+T vs 116 € latanoprost+T</p>	<p>Va ad aggiungersi, senza meriti o demeriti particolari (fatta eccezione per il costo mediamente superiore), agli altri colliri disponibili in flaconcini monodose privi di conservante contenenti un analogo prostaglandinico associato al timololo come <i>Duotrav</i> (travoprost+timololo), <i>Ganfort</i> (bimatoprost+timololo) e <i>Tanof</i> (latanoprost+timololo)</p>

FARMACI NEUROLOGICI

<p>Pitolisant WAKIX</p> <p>30 cpr riv 4,5 e 18mg <i>Trattamento della narcolessia con o senza cataplessia.</i></p> <p>Classe: C su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti</p>	<p>La narcolessia è causata dalla distruzione di neuroni ipotalamici secernenti orexina, un neurotrasmettitore attivante i neuroni istaminergici che promuovono la veglia. Pitolisant agisce sui recettori presinaptici H3 dell'istamina e stimola il rilascio di istamina nel sistema nervoso centrale, aumentando veglia e attenzione.</p>	<p><i>Meccanismo d'azione innovativo</i></p> <p>Costo</p> <p>660-1.320 €/mese vs 179-358 € modafinil (<i>Provigil</i>) vs 1.089-2.198 € sodio oxibato (<i>Xyrem</i>)</p>	<p>La narcolessia è una malattia rara, caratterizzata da marcata sonnolenza diurna con compromissione della capacità di mantenere la veglia e l'attenzione. Molti pazienti soffrono anche di attacchi di cataplessia (improvvisa e temporanea perdita di tono muscolare) che possono condurre a pericolose cadute. Pitolisant si è dimostrato in grado di migliorare i sintomi della narcolessia e diminuire la frequenza degli attacchi di cataplessia. Dai pochi dati comparativi disponibili, sembra efficace quanto il modafinil, ma meglio tollerato. Non esistono dati di confronto col sodio oxibato che ha un elevato rischio di abuso per i suoi effetti ansiolitici ed euforizzanti.</p>
--	--	---	--

FARMACI GASTROINTESTINALI

<p>Rifaximina TIXTELLER</p> <p>56 cpr riv 550mg <i>Trattamento delle recidive di episodi di encefalopatia epatica conclamata in pazienti di età ≥18 anni.</i></p> <p>Classe: APHT su prescrizione di centri ospedalieri o di specialisti</p>	<p>La rifaximina inibisce la moltiplicazione di molte specie di batteri, compresi quelli che promuovono il catabolismo proteico con deaminazione dell'urea e formazione di ammoniaca, ritenuta una causa della encefalopatia epatica.</p>	<p>Costo</p> <p>1.555 €/terapia di 6 mesi</p>	<p>L'encefalopatia epatica è un deterioramento delle funzioni cerebrali (che può arrivare al coma) dovuto all'accumulo nel sangue, e successiva penetrazione nel cervello, di sostanze tossiche di natura azotata, normalmente rimosse dal fegato. E' una evenienza critica nei pazienti affetti da epatopatie croniche. La rifaximina, associata al lattulosio, rappresenta attualmente il trattamento preventivo più efficace: in un RCT della durata di 6 mesi, ha dimezzato il rischio di recidiva (e di ospedalizzazione) nei pazienti con precedenti episodi di encefalopatia epatica.</p>
<p>Naloxegol MOVENTIG</p> <p>30 cpr riv 25mg <i>Trattamento di pazienti adulti affetti da costipazione indotta da oppioidi con inadeguata risposta ai lassativi.</i></p> <p>Classe: A Nota 90</p>	<p>Naloxegol è un derivato pegilato del naloxone che antagonizza i recettori mu degli oppioidi presenti nel tratto gastrointestinale. In questo modo riduce gli effetti costipanti degli oppioidi senza interferire con i loro effetti analgesici sul SNC.</p>	<p><i>Impiego per via orale</i></p> <p>Costo</p> <p>3,6 €/giorno vs 4 € metilnaltrexone (<i>Relistor</i>)</p>	<p>Naloxegol ha una efficacia documentata nel ridurre la stitichezza indotta da oppioidi anche nei casi non responsivi a più di 3 giorni di trattamento con lassativi. Effetti indesiderati comuni sono dolore addominale, diarrea, nausea e vomito. Non esistono studi di confronto con l'altro antagonista periferico dei recettori mu, il metilnaltrexone, ma la somministrazione per via orale anziché per via sottocutanea rappresenta un indubbio vantaggio.</p>

A cura del dott. Mauro Miselli