

Ecco le principali novità che avremo nel prontuario

Da un lato la carica dei generici e il prossimo avvento dei "senza marca" biotecnologici, medicinali "non griffati" sui quali si giocherà la corsa al risparmio dei sistemi sanitari di tutto il mondo. Dall'altro le big pharma e i loro sforzi in ricerca, per salvare i guadagni e continuare a produrre innovazione e salute. Un panorama complesso e sfaccettato, che vede protagoniste anche le aziende farmaceutiche presenti in Italia con una promessa: "Sempre più investimenti in Ricerca & Sviluppo". Ecco quindi un piccolo viaggio virtuale nella 'farmacia del futuro', con qualche 'tappa' nei laboratori di alcune fra le aziende farmaceutiche protagoniste delle principali novità 2006.

AIDS: Una nuova formulazione 'dimezza-compresse' (da 10 a quattro al giorno) dell'anti-Hiv Invirase* (saquinavir) prodotto dalla svizzera Roche e' già disponibile da gennaio anche in Italia.

ASMA: Promette di cambiare la vita ai pazienti con asma intrattabile, grazie a un'unica iniezione mensile sottocute, lo Xolair* (omalizumab) della svizzera Novartis. Nei prossimi mesi il prodotto sarà lanciato in Europa, Italia compresa. Altra novità 2006 per l'Ue, annunciata dall'anglo-svedese AstraZeneca, sarà poi un nuovo trattamento 'tagliato su misura' per ogni malato .

DIABETE: Il 2006 passerà forse alla storia come l'anno della rivoluzione contro questa malattia, che conta nel mondo circa 194 milioni di pazienti, destinati a raddoppiare entro il 2030. Le agenzie regolatorie Usa e Ue, Food and Drug Administration (Fda) ed Emea, hanno infatti dato il via libera all'impiego della prima insulina inalatoria nei malati di diabete di tipo 1 e 2. Il prodotto, Exubera* dell'americana Pfizer, e' stato salutato come la prima novità nel trattamento sostitutivo a base di insulina da circa 80 anni a questa parte. Sempre Oltreoceano, Eli Lilly & Co. attende il disco verde europeo per l'anti-diabete 2 Byetta* (exenatide). Già in vendita negli States, il farmaco si 'ispira' a un enzima prodotto dalle ghiandole salivari della lucertola Gila Monster ed e' il primo di una nuova classe (incretino-mimetici) .

DIPENDENZE: Un'iniezione mensile contro la schiavitù dell'alcol (Vivitrol* delle americane Alkermes e Cephalon) e' la nuova formulazione di naltressone approvata in questi giorni dalla Fda. Per disassuefarsi dalle 'bionde', invece, potrebbe arrivare già nel 2006 il via libera all'anti-fumo Champix* (vereniclina) di Pfizer, sottoposto all'esame di Fda ed Emea. Infine, è in fase di approvazione in Ue e già approvato negli Usa il Suboxone* (buprenorfina-naloxone) della statunitense Schering-Plough contro le tossicodipendenze da oppiacei .

INFEZIONI: Conquista sempre più mercati europei l'antifungino a largo spettro Noxafil* (posaconazolo) di Schering-Plough, promettente anche in profilassi. Già autorizzato in Germania e Regno Unito, entro fine anno si attende il suo lancio anche in Francia, Grecia, Italia, Irlanda, Portogallo, Spagna e Paesi Scandinavi. Dopo il via libera Ue, sono inoltre partite dall'Inghilterra le operazioni di marketing per l'antibiotico Cubicin* (daptomicina) dell'americana Chiron, efficace contro varie infezioni batteriche complicate di pelle e tessuti molli .

IPERTENSIONE: Un nuovo mix 'made in Italy' a base di lercanidipina ed enalapril (Zanipress*, Recordati) attende entro l'anno il suo primo via libera europeo sul mercato tedesco.

MALATTIE RARE: Patologie rare un po' meno 'orfane' di cure nel 2006, dopo la recente approvazione europea del primo farmaco contro la malattia di Pompe. Contro la sindrome ereditaria, che colpisce i muscoli di circa 10mila persone nel mondo con conseguenze

potenzialmente fatali, l'Emea ha infatti autorizzato il Myozyme* (alglucosidasi alfa) dall'americana Genzyme: un medicinale che fornisce ai pazienti l'enzima di cui difettano per motivi genetici. Il prodotto è stato presentato anche alla Fda, che dovrebbe pronunciarsi nei prossimi giorni. Altra buona notizia per questi malati dimenticati è l'inserimento, da parte dell'Emea, di due molecole 'made in Italy' nella classifica dei farmaci orfani: i chemioterapici nemorubicina (per la cura del cancro epatico) e brostacillina (tumori ai tessuti molli, sarcomi) identificate nei laboratori del Nerviano Medical Sciences (NMS)

METABOLISMO OSSEO: Novità dell'anno contro l'osteoporosi, annunciata da Roche e dalla britannica GlaxoSmithKline (GSK) dopo il semaforo verde ricevuto da Fda ed Emea, è la versione iniettabile di Bonviva*/Boniva* (ibandronato): la prima iniezione trimestrale contro la malattia delle ossa fragili nelle donne in post-menopausa, dedicata alle pazienti che non possono assumere bifosfonati per bocca. Il farmaco è infatti autorizzato anche in compresse mensili, in arrivo in Italia entro metà 2006. Novartis è invece in attesa del via libera definitivo della Fda all'Aclasta* (acido zoledronico) contro la malattia ossea di Paget, una patologia cronica che indebolisce e deforma lo scheletro. Contro questo morbo il farmaco è già autorizzato in Germania, da dove, entro fine anno, raggiungerà anche gli altri mercati europei. E nel corso del 2007 dovrebbe ricevere l'ok anche come anti-osteoporosi da somministrare con un'unica iniezione l'anno

NEUROLOGIA: Sono due terapie in formato cerotto le principali novità 2006 nel settore. La Fda ha promosso infatti il primo 'patch' anti-depressione Emsam* (selegilina) di Somerset Pharmaceuticals - che sarà distribuito negli Usa da Bristol-Myers Squibb - e il Daytrana* (metilfenidato) della britannica Shire Pharmaceuticals e dell'americana Noven Pharmaceuticals: il primo cerotto per la cura dei bambini dai sei ai 12 anni con sindrome da iperattività e deficit dell'attenzione (Adhd). Contro la depressione è già sbarcata in Italia anche la duloxetina di Eli Lilly & Co. (Cymbalta*) e della tedesca Boehringer Ingelheim (Xeristar*). E per l'Adhd è in arrivo nel nostro Paese anche lo Strattera* (atomoxetina) di Eli Lilly & Co. Altre novità, infine, sul fronte del Parkinson: l'Emea ha autorizzato nei primi stadi della malattia il Neupro* (rotigotina) della tedesca Schwarz Pharma, mentre Novartis sta per entrare sul mercato europeo con lo Stalevo* (levodopa-entacapone), già disponibile Oltreoceano

OBESITÀ: Ai due farmaci anti-obesità già presenti sul mercato - orlistat (Xenical* di Roche) e sibutramina (Reductil*/Meridia* dell'americana Abbott Laboratories) - si potrebbe aggiungere presto una nuova arma, mirata al grasso addominale e con effetti protettivi su cuore e vasi. Il prodotto, in attesa del via libera da parte di Fda ed Emea, si chiama Acomplia* (rimonabant) e il suo lancio in Italia è atteso nel 2007. Sviluppato dalla francese Sanofi-Aventis, il medicinale è il primo di una nuova classe di farmaci attivi sul recettore CB1 degli endocannabinoidi, e secondo le previsioni degli analisti diventerà un blockbuster da oltre tre milioni di dollari l'anno. Ma il 2006 potrebbe vedere anche l'avvento del primo anti-obesità da banco. La Fda ha infatti concesso un primo parere positivo all'Alli* di GSK, versione Otc dello Xenical* a base di orlistat.

OFTALMOLOGIA: È atteso nel secondo trimestre 2006 il via libera Ue al Ganfort* (Lumigan*-timololo) dell'americana Allergan contro il glaucoma 'ad angolo aperto' resistente alle terapie tradizionali. Per il trattamento della degenerazione maculare neo-vascolare, approvato il Macugen* (Pegaptanib) di Pfizer. L'anti-macula ranibizumab (Lucentis*, di Novartis e di Genentech-Roche negli Usa) è invece all'esame dell'Emea e ha ottenuto la 'corsia preferenziale' dalla Fda.

ONCOLOGIA: Grande fermento sul fronte tumori nel 2006. Per varie molecole si attende infatti il via libera degli enti regolatori internazionali a nuove modalità di impiego, e in qualche caso a nuove possibili applicazioni, anche non oncologiche. Tra le numerose novità, il parere positivo delle autorità europee all'utilizzo dell'anticancro al colon cetuximab (Erbix*, Merck KGaA) contro le

neoplasie di testa e collo, e il primo disco verde dell'Emea a un prodotto antitumorale (l'Hycamtin* di GSK, a base di topotecan) nei pazienti con ricadute di carcinoma polmonare non a piccole cellule non più candidabili ad altre cure .

VACCINI: Un traguardo storico e sempre più vicino e' il via libera al primo vaccino contro il Papillomavirus umano (Hpv), germe responsabile del cancro al collo dell'utero. L'approvazione al siero - che si chiamerà Gardasil* (vaccino quadrivalente contro i genotipi 6, 11, 16 e 18 dell'Hpv) e sarà commercializzato dalla francese Sanofi Pasteur MSD in Europa e dall'americana Merck & Co. negli Usa - e' atteso dalla Fda per l'estate e dall'Emea tra fine 2006 e inizio 2007. E' appena partito, invece, l'iter di registrazione del Cervarix* (anti-Hpv, ceppi 16 e 18) di GSK. Nel 2006 la Fda ha inoltre autorizzato il vaccino contro la diarrea infantile da rotavirus (Rotateq* di Merck & Co.), e Sanofi Pasteur MSD ha archiviato il parere positivo del comitato tecnico Chmp dell'Emea al primo siero contro l'herpes zoster (Zostavax*)
da "DOCTOR-NEWS" .