

Una svolta per i pazienti affetti da Eczema Cronico delle Mani

Un nuovo farmaco che risolve l'eczema cronico grave delle mani, presentato all'84° Congresso Nazionale della Società Italiana di Dermatologia Medica, Chirurgica, Estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse (SIDeMaST) a Firenze dal 10 al 13 giugno 2009

- L'Alitretinoina è il primo e unico farmaco per adulti affetti da Eczema Cronico delle Mani severo, refrattari alla terapia con corticosteroidi potenti;
- Il trattamento con Alitretinoina consente di raggiungere una riduzione dei sintomi del 75% con un 62,1% di pazienti che hanno un miglioramento, passando da un quadro "severo" a uno "moderato" e con ben il 48% che raggiunge la completa o quasi completa scomparsa dei segni della patologia ($p < 0,001$ vs placebo).

Firenze, 10 - 13 giugno 2009 - Raccomandato per approvazione in Italia dall'EMA (Autorità Regolatoria Europea) il primo ed unico farmaco per il trattamento degli adulti affetti da eczema cronico delle mani severo, che non risponde a trattamenti topici a lungo termine, inclusi potenti corticosteroidi: l'Alitretinoina, un retinoide fisiologico derivato dalla vitamina A da somministrare per via orale con una pratica monosomministrazione giornaliera.

Il nuovo farmaco è in grado di migliorare del 75% i sintomi e di risolvere 1 caso su 2: lo dimostra uno studio internazionale condotto su oltre 1.000 pazienti, discusso dai massimi esperti italiani riuniti per l'84° Congresso Nazionale della Società Italiana di Dermatologia Medica, Chirurgica, Estetica e delle Malattie Sessualmente Trasmesse (SIDeMaST) a Firenze dal 10 al 13 giugno 2009.

L'eczema delle mani che, basandosi su stime tratte da studi internazionali per lo più condotti in Paesi del nord Europa, affligge oltre 1.000.000 di Italiani fra i 20 e i 50 anni, di cui oltre il 60% donne, è una tra le più diffuse patologie professionali.

Nella maggior parte dei casi è generata da dermatiti da contatto irritanti, allergiche o atopiche. I fattori scatenanti sono estremamente diffusi. Ciò implica un'elevata frequenza delle forme croniche, così definite quando i sintomi (eritema, desquamazione, vesciche, edema, ragadi, prurito) persistono per oltre sei mesi con diversi gradi di severità sulla base della presenza e dell'entità dei sintomi, oltre che dell'estensione delle lesioni sulla superficie delle mani.

Così dell'oltre 1.000.000 di persone affette da eczema delle mani, si stima che nel nostro Paese la forma cronica della malattia, definita come "Eczema Cronico delle Mani", colpisca una popolazione di 80.000 persone di cui circa il 50% è refrattario anche alle terapie locali con corticosteroidi di elevata potenza.

Quest'ultima è la forma più severa, che costringe i pazienti a convivere con dolorose spaccature della cute, accompagnate da sanguinamento, vesciche e prurito, con gravi limitazioni della manualità e dell'attività lavorativa.

L'impatto sociale, personale e sulla qualità della vita dei pazienti affetti da eczema cronico severo delle mani è molto significativo: le lesioni sono, infatti, localizzate su una parte del corpo assai visibile, che rappresenta un importante strumento di comunicazione ed espressione.

Questo implica gravi stress psichici come ad esempio scarsa fiducia in sé, vita ritirata, paure sociali e fobie.

La patologia ha anche conseguenti risvolti sul piano sociale e occupazionale quali un incremento di congedi, indennizzi, pensionamenti anticipati. Le categorie professionali più a rischio sono quelle che prevedono un costante contatto con acqua, sostanze chimiche e irritanti, quali cuochi, baristi, parrucchieri, stampatori, addetti alle industrie metalmeccaniche e delle costruzioni, odontotecnici.

“I trattamenti finora disponibili per questi pazienti si sono rivelati inefficaci e spesso inappropriati, per questo l'Alitretinoina colma un'importante lacuna terapeutica nell'area dei pazienti affetti da eczema cronico delle mani refrattari ai corticosteroidi topici potenti – ha dichiarato Torello Lotti, Presidente del Congresso e Presidente dell'International Society of Dermatology.”

L'Alitretinoina è stata approvata sulla base dei risultati di un “programma di sviluppo clinico” che include uno studio sui benefici del farmaco nell'eczema cronico delle mani. Si tratta di uno Studio di Fase III, in doppio cieco contro placebo, condotto presso 111 cliniche dermatologiche in Canada e in Europa, nel quale 1.032 pazienti affetti da patologia severa cronica non rispondenti a potenti corticosteroidi topici sono stati randomizzati con una dose giornaliera di Alitretinoina 30 mg, Alitretinoina 10 mg o placebo per 24 settimane. La durata media della malattia nei pazienti inseriti nello studio era di circa 9 anni.

L'endpoint primario dello studio è stata la percentuale di pazienti le cui mani sono state valutate esenti o quasi esenti da lesioni secondo la scala di valutazione PGA (Physician Global Assessment).

“L'efficacia dell' Alitretinoina è stata superiore al placebo in entrambe le dosi testate – spiega Lotti - La differenza tra i due gruppi attivi e il placebo è stata statisticamente assai significativa, con il 48% di pazienti nel gruppo 30 mg ($p < 0.001$) e il 28% ($p = 0.004$) di pazienti del gruppo 10 mg, versus il 17% nel gruppo placebo.

Circa il 75% dei pazienti si giovava di un beneficio clinico, oltre il 62% passava da un quadro clinico da severo a moderato.”

Solo il 32% del totale dei “responders” al primo ciclo di terapia aveva una ricaduta tale da richiedere una ripresa della terapia durante il periodo di osservazione post-trattamento di 6 mesi. I pazienti trattati con un secondo ciclo di Alitretinoina 30 mg al giorno hanno raggiunto una risoluzione completa o quasi completa della malattia nell'80% dei casi.

Il profilo di sicurezza dell'Alitretinoina ai dosaggi studiati risulta unico in quanto, a differenza degli altri retinoidi, gli effetti muco-cutanei sono irrilevanti, i disturbi sul metabolismo lipidico sono dose-dipendenti, l'influenza sul metabolismo tiroideo non è rilevabile clinicamente. L'effetto collaterale principale è la cefalea. Non è descritta l'insorgenza ritardata di eventi avversi dopo ri-trattamento.

L'Alitretinoina è un farmaco potenzialmente teratogeno per cui è controindicato per le donne in età fertile a meno che non siano rispettate le condizioni dello specifico Programma di Prevenzione della Gravidanza che prevede un test di gravidanza prima di iniziare la terapia con il farmaco e misure contraccettive 1 mese prima, durante e 1 mese dopo il trattamento.

Già commercializzata in UK, Germania e Danimarca, l'Alitretinoina è stata approvata in altri Paesi UE (procedura decentralizzata) ed in Italia è in attesa della Autorizzazione dall'AIFA.

Basilea Pharmaceutica Ltd, con sede principale a Basilea, è quotata alla Six Swiss Exchange (SIX:BSLN). Le attività di Ricerca e Sviluppo di Basilea sono indirizzate verso lo sviluppo di nuovi antibatterici, antimicotici, antitumorali e farmaci per le malattie della pelle.

I prodotti di Basilea sono destinati a soddisfare le esigenze di medici e pazienti sia in ambito ospedaliero che domestico. Il portfolio prodotti include due farmaci attualmente in commercio (alitreinoina e ceftobiprolo) e uno in Fase III (isavuconazolo). Alitreinoina è commercializzata in Germania, Danimarca e Regno Unito ed è stata approvata in Austria, Belgio, Finlandia, Francia, Lussemburgo, Olanda e Spagna. E' stata, inoltre, raccomandata per approvazione in Italia ed è sotto esame delle autorità regolatorie in Canada, Svizzera e altri 15 Paesi Europei. Negli Stati Uniti è in corso uno studio clinico di Fase III sull'Alitreinoina per il trattamento dell'eczema cronico delle mani severo.

Ceftobiprolo è commercializzato in Canada, Ucraina e Svizzera, mentre è stata presentata la richiesta di commercializzazione negli Stati Uniti, in Europa e in molti altri Paesi.

Disclaimer

Questo comunicato, espressamente o implicitamente, contiene alcune affermazioni previsionali relative a Basilea Pharmaceutica Ltd. e al suo business.

Tali dichiarazioni possono far prevedere uno scenario (in termini di risultati finanziari, performance o conclusione di attività) che potrebbe risultare significativamente diverso nel futuro.

Basilea Pharmaceutica Ltd. rilascia le informazioni contenute nel presente comunicato a decorrere da tale data, e non si impegna ad aggiornarle a seguito di eventuali modifiche.

Per ulteriori informazioni:

Value Relations

Maria Luisa Paleari
+39 02 2024135 - +39 331 6718518
ml.paleari@vrelations.it