

Sviluppata dall'azienda farmaceutica italiana Sigma-Tau

Malaria: nuova cura in arrivo

*Nuovi dati confermano l'assenza di effetti collaterali
ed il vantaggio di una più facile somministrazione*

New Orleans, Louisiana (USA), 9 dicembre 2008 – Due nuovi studi su larga scala dimostrano che la combinazione diidroartemisinina+piperachina (DHA + PQP) non solo ha un'efficacia comparabile a quella degli altri farmaci a base di artemisinina (Artemisinin-based Combination Therapy - ACTs) nel trattamento della malaria non complicata, ma è in grado di proteggere i pazienti da nuove infezioni per almeno due mesi dopo il trattamento. Il tutto con elevato profilo di tollerabilità e senza effetti collaterali di rilievo.

Questi importanti risultati sono stati presentati oggi in occasione del 57esimo Annual Meeting dell'American Society of Tropical Medicine & Hygiene in corso a New Orleans (Louisiana, 7-11 dicembre 2008) e mettono in evidenza i benefici di una terapia che è in grado di affrontare in maniera efficace una malattia dimenticata che colpisce 400-500 milioni di persone ogni anno in tutto il mondo, con oltre 1 milione di decessi che purtroppo riguardano soprattutto bambini dell'Africa Sub-sahariana di età inferiore ai 5 anni.

“Se non trattata prontamente ed in maniera efficace, la malaria può uccidere rapidamente, nel giro di qualche giorno dalla comparsa dei primi sintomi – ha commentato il Prof. Umberto D'Alessandro del Prince Leopold Institute of Tropical Medicine, Anversa, Belgio, Coordinatore di uno degli studi - Questa nuova terapia aumenta l'arsenale terapeutico a nostra disposizione, permette di ottenere un beneficio immediato perché di rapida azione e rappresenta senza dubbio un vantaggio per le popolazioni africane ed asiatiche, quelle maggiormente colpite, e per i cittadini occidentali che, per lavoro o vacanza, si recano in questi Paesi.”

Sviluppata da Sigma-Tau, la nuova ACTs risponde alla strategia terapeutica raccomandata dall'OMS sulla base dell'evidenza clinica che dimostra l'efficacia dei farmaci che associano nella stessa compressa un principio derivato dall'artemisinina ad altissima attività antimalarica ma breve permanenza nell'organismo con un secondo antimalarico che, invece, permane per molto più tempo. Questa combinazione, somministrata in soli tre giorni, facilita la reciproca protezione tra i due principi attivi contro l'insorgenza di resistenze.

I dati presentati a New Orleans sono il risultato del programma di sviluppo finalizzato alla registrazione del farmaco in tutto il mondo, i cui studi più importanti sono stati due vasti trials clinici di fase III di confronto, condotti rispettivamente in Africa (Burkina Faso, Zambia, Kenya, Mozambico e Uganda) e Asia (Thailandia, India e Laos), su un totale di 2.700 pazienti circa, di cui 1.600 bambini di età inferiore ai 5 anni, tutti affetti da malaria non complicata causata dal Plasmodium falciparum, la specie di parassita più diffusa e pericolosa, con il più alto tasso di mortalità tra i soggetti infettati.

Complessivamente i dati presentati all'Annual Meeting dell'ASTMH confermano che l'associazione diidroartemisinina+piperachina è efficace e rapida nella cura della malaria al pari di altre ACTs ed, allo stesso tempo, risulta sorprendentemente e particolarmente efficace nella prevenzione di nuove infezioni per un periodo prolungato di circa 2 mesi. Infine non è da considerare di limitata importanza la semplicità dello schema terapeutico: un paziente di 60 kg dovrà assumere un totale di 9 compresse suddivise in 3 giorni, rispetto alle 14-24 compresse degli altri trattamenti. Febbre e parassiti scompaiono dopo solo 3-4 giorni dall'inizio della somministrazione.



“I nuovi dati – ha dichiarata Claudio Cavazza, Presidente Sigma-Tau - confermano le enormi potenzialità di questa nuova combinazione che potrebbe diventare il gold standard per il trattamento della malaria in tutti quei Paesi nei quali è stata osservata la fatale resistenza alle normali terapie anti-malariche. Ci auguriamo che gli sforzi congiunti per sviluppare questo nuovo farmaco e metterlo a disposizione del più vasto numero di pazienti, contribuirà sostanzialmente al raggiungimento dell’ambizioso obiettivo della Gates Foundation di eliminare ed infine eradicare definitivamente la malaria. I dati estremamente positivi degli studi clinici ci fanno ben sperare in una rapida approvazione per la commercializzazione. Contiamo di presentare i dossier di registrazione ad EMEA ed FDA verso la metà del 2009, così da darne disponibilità nel più breve tempo possibile, non solo in Europa e negli Stati Uniti, ma in tutti i paesi in cui la malaria è endemica”.

L’impegno di Sigma-Tau ha iniziato a concretizzarsi nel 2004 con la sottoscrizione di una partnership con Medicine for Malaria Venture, organizzazione non-profit di base a Ginevra, impegnata in ricerca, sviluppo e fornitura di farmaci anti-malaria efficaci e a basso costo attraverso partnership tra pubblico e privato, sostenuta principalmente dalla Bill & Melinda Gates Foundation, e l’Università di Oxford.

Per maggiori informazioni:

Responsabile comunicazione e informazione Sigma-Tau
Bruno Chiavazzo
06 91393207
e-mail: bruno.chiavazzo@sigma-tau.it

Ufficio stampa
Publicis Consultants Italia
Germana Mancino Cell. 349 2625439
germana.mancino@publicisconsultants.it
Francesca Scappini
francesca.scappini@publicisconsultants.it
Tel. 02 7632091
Fax 02 76320940

Nota per la stampa:**La malaria**

Secondo i dati pubblicati negli ultimi anni, l'epidemia di malaria continua ad espandersi in tutto il mondo, complici i cambiamenti climatici che stanno rendendo nuove zone adatte alla vita della zanzara vettore, ampliando il bacino potenziale dell'infezione. Più del 40% della popolazione mondiale rischia di essere contagiata dal morbo e, anche se il 70% dei casi si registra in Africa, la nuova frontiera della patologia è il sud-est asiatico, dove l'83% della popolazione (oltre 1 miliardo e 300 milioni di persone) è a rischio.

Secondo i dati dell'Organizzazione Mondiale della Sanità, la malaria è una delle 3 malattie più diffuse in Africa insieme all'HIV/Aids e alla tubercolosi ed è la principale causa di morte nei bambini sotto i 5 anni (si stima che, a causa di questa malattia, ogni 30 secondi muoia un bambino).

In Europa i casi autoctoni sono rari. Per lo più si tratta di persone punte accidentalmente da zanzare infette, trasportate da vettori aerei. Molto più esteso è il numero di casi di malaria importata, cioè di viaggiatori infettati nei Paesi dove la malaria è endemica. L'Organizzazione Mondiale della Sanità, nel 2002, ha riportato circa 230.000 casi di malaria importata nei Paesi della Comunità Europea durante gli ultimi 30 anni.

La combinazione diidroartemisinina+piperachina

Sviluppato in Cina, è al momento il più interessante ACTs in fase di studio.

Le sue caratteristiche sono state valutate prima nel Sud est asiatico, e più recentemente in Africa, dimostrando una significativa tollerabilità, sicurezza ed efficacia.

La diidroartemisinina è un derivato dell'artemisinina, un principio attivo estratto dall'Artemisia annua, un'erba medicinale della medicina tradizionale cinese in grado di agire molto rapidamente contro il plasmodio della malaria verso il quale, al momento, non sono state descritte forme di resistenza e che viene rapidamente eliminato dall'organismo.

La piperachina, una molecola dall'emivita molto più lunga rispetto agli altri antimalarici messi in commercio finora, si caratterizza per una maggiore permanenza nell'organismo e garantisce la completa eradicazione dell'eventuale residuo d'infezione. Dimostra dunque un'efficacia rilevante in quei pazienti Plasmodium falciparum resistenti ad altri farmaci. La sostanza risulta molto efficace anche contro il Plasmodium vivax, il parassita più frequente e diffuso responsabile di malaria ricorrente.