

InTopic

Titolo: 'Malaria: due principi attivi in una sola compressa'

Data: 7 luglio 2009

Pubblicazione: online

## Malaria: due principi attivi in una sola compressa

Sigma-tau Industrie Farmaceutiche Riunite S.p.A. ha annunciato la sottomissione della domanda di autorizzazione alla commercializzazione con procedura centralizzata alla European Medicines Agency (EMA) per Eurartesim, una nuova terapia combinata antimalaria.

Eurartesim si è dimostrato altamente efficace nel trattamento della **malaria** non complicata negli adulti e nei **bambini**, con un facile regime di somministrazione (3 compresse nell'arco di 3 giorni) e una **protezione significativa da nuove infezioni**, più degli altri ACTs, per almeno 2 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Nel 2008 la malaria è stata endemica in 109 Paesi, 45 dei quali nell'area africana. **Ogni anno colpisce più di 250 milioni di persone** in tutto il mondo e causa circa 880mila morti, principalmente nell'Africa sub-Sahariana, l'85% delle quali è rappresentato da bambini di età inferiore ai 5 anni. Attualmente, soli pochi trattamenti risultano efficaci.

Questa nuova ACT risponde alla strategia terapeutica raccomandata dall'OMS sulla base dell'evidenza clinica che dimostra **l'efficacia dei farmaci che associano nella stessa compressa due principi attivi**: il derivato dell'artemisinina ad altissima attività antimalarica (diidroartemisinina) con un secondo antimalarico (piperachina) che garantisce la protezione da eventuali resistenze.

Eurartesim ha già ottenuto lo status di **farmaco orfano** da entrambe le autorità regolatorie, europea e americana. Dopo l'approvazione dell'EMA, sigma-tau prevede di depositare il dossier per la domanda di autorizzazione alla commercializzazione anche negli Stati Uniti.

La domanda di autorizzazione è supportata dai risultati di alcuni studi clinici che hanno coinvolto più di 2.700 pazienti in Africa e Asia. 1.600 di questi erano bambini sotto i 5 anni, tutti con malaria non complicata causata da *Plasmodium falciparum*, la specie di parassita della malaria più diffusa e pericolosa.

I risultati mostrano che Eurartesim è rapido ed efficace nella cura della malaria al pari delle altre ACTs, ed è particolarmente **efficace nella prevenzione di nuove infezioni** per un periodo di oltre 2 mesi a partire dall'inizio del trattamento. Febbre e parassiti scompaiono dopo soli 2-3 giorni dall'inizio della somministrazione.