

Pharmastar

Titolo: 'Conferme cliniche per
l'antimalarico di sigma-tau'
Data: 9 settembre 2009
Pubblicazione: online

Conferme cliniche per l'antimalarico di sigma-tau 8/9/2009

Studi clinici di fase III condotti su oltre 2.500 pazienti in Africa e Asia, di cui 1.600 bambini sotto i 5 anni, confermano l'elevata efficacia e la rapidità di azione della terapia combinata, in dose fissa, a base di artemisinina (Artemisinin-based Combination Therapy - ACT) sviluppata da sigma-tau e dall'associazione no profit Medicine for Malaria Venture (MMV) con il marchio Artemisin.

"Sono oltre 30 mila i casi di malaria importati in Europa ogni anno dai paesi endemici - secondo il Dott. Gilles Pomerol, dell'Organizzazione Mondiale della Sanità - Parte di questi si verificano nei viaggiatori internazionali, parte negli immigrati che visitano i paesi d'origine e rientrano in Occidente. E' quindi necessaria da parte dei medici europei una maggiore conoscenza e familiarità con questa patologia, anche perché la dimensione della mobilità internazionale ha raggiunto una cifra che supera gli 800 milioni di arrivi internazionali ogni anno".

Questi dati sono emersi nel corso di un simposio internazionale tenutosi oggi in occasione del European Congress on Tropical Medicine and International Health (a Verona, fino al 10 settembre), durante il quale esperti internazionali hanno illustrato come l'associazione diidroartemisinina e piperachina (DHA/PQP) rispetto ad altre due note ATCs, artemether/lumefantrina e artesunate+meflochina, abbia dato risultati positivi nel trattamento della malaria non complicata negli adulti e nei bambini (febbre e parassiti scompaiono dopo soli 2-3 giorni dall'inizio della somministrazione) con una protezione significativa da nuove infezioni per almeno 2 mesi dopo l'inizio del trattamento.

Il nuovo farmaco, con uno semplice schema terapeutico (un paziente del peso di 60 kg dovrà assumere un totale di 9 compresse suddivise in 3 giorni, rispetto alle 14-24 compresse degli altri trattamenti) associa nella stessa compressa due principi attivi: il derivato dell'artemisinina ad elevata attività antimalarica (diidroartemisinina) con un secondo antimalarico (piperachina) che garantisce la protezione da eventuali resistenze.

Per le sue caratteristiche, il farmaco ha già ottenuto lo status di Farmaco Orfano da entrambe le autorità regolatorie europea e americana.

Sigma-tau ha recentemente annunciato il deposito della domanda di autorizzazione alla commercializzazione con procedura centralizzata all'Ema, cui seguirà il deposito del dossier presso l'FDA.

Danilo Magliano