

Asma grave, alla Novartis il Nobel dei farmaci

Xolair è disponibile in 61 Paesi del mondo ma in Italia è sospeso per i nuovi pazienti: manca una firma dell'Aifa

ORIGGIO - La notizia rassicura: ieri a Milano è stato premiato un farmaco dal nome astruso come "omalizumab", ben conosciuto tra chi è costretto a vivere sotto la continua minaccia di un attacco fatale d'asma allergico grave. C'è però anche una notizia che inquieta dietro le quinte del "Premio Galeno 2008" assegnato alla multinazionale farmaceutica Novartis, ritirato con il sorriso sulle labbra dal direttore medico Paola Castellani al Circolo della Stampa eppure subito archiviato nel voluminoso fascicolo dei paradossi all'italiana. Perché il farmaco, noto in commercio come Xolair, da luglio non può essere somministrato ai nuovi pazienti. Ai vecchi sì, ai nuovi no. Problema burocratico: pur avendo approvato due anni fa, pur avendone nel frattempo certificato efficacia, sicurezza e tollerabilità, l'Agenzia italiana del farmaco (Aifa) non ha ancora emanato l'atto amministrativo necessario affinché il decreto venga pubblicato sulla Gazzetta ufficiale e quindi i medici possano continuare a somministrarlo. Nel frattempo Xolair è disponibile in 61 Paesi nel mondo. In Italia no, non ancora. Con calma.

«Migliaia di pazienti italiani con asma allergico grave in questo momento non possono accedere alla terapia che può fare la differenza nella loro vita», è il primo laconico commento giunto dalla sede Novartis, fedele fotocopia dello stato d'animo di migliaia di nuovi asmatici - in Italia oltre 25mila sono affetti da asma grave, di cui 4.000 in Lombardia - ai quali da due mesi viene negata una nuova cura.

Non sono mai esistite terapie realmente efficaci fino all'avvento di Xolair nel 2006, un farmaco biologico basato su un principio innovativo: l'anticorpo monoclonale "omalizumab" blocca in modo selettivo il meccanismo che scatena gli attacchi di asma. Conclusione: Xolair ha notevolmente migliorato la qualità di vita delle persone affette da questa grave malattia infiammatoria delle vie respiratorie a carattere cronico e proprio per questo ieri al Circolo della Stampa ha ricevuto il "Premio Galeno", considerato il Nobel italiano dei farmaci. La giuria, presieduta da Rodolfo Paoletti, professore emerito del Dipartimento di Scienze farmacologiche dell'Università degli Studi di Milano, ha scelto l'"omalizumab" come farmaco biotecnologico innovativo dell'anno in virtù dei benefici apportati nella terapia dei pazienti affetti da asma allergico non controllato: «Ha realmente costituito una innovazione terapeutica importante», è scritto nella motivazione, «fornendo un trattamento aggiuntivo efficace per tutti quei pazienti che fino ad ora erano obbligati a terapie con cortisonici per via generale e per tempi lunghi».

«Omalizumab», ha spiegato ieri Walter Canonica, direttore della Clinica Pneumologica dell'Università di Genova, «rappresenta la più straordinaria novità terapeutica degli ultimi dieci anni contro l'asma allergico grave non controllato: è il primo farmaco biotecnologico disponibile per l'asma e ci ha dato la possibilità di trattare pazienti non controllati dalle comuni terapie, assicurando loro una qualità di vita che in precedenza non avevano».

È la quinta volta che un preparato di Novartis ottiene l'imprimatur del premio ispirato al medico ellenista Galeno di Pergamo, ma stavolta c'è il sapore di una beffa: Xolair sale sul podio dei farmaci italiani

ma i medici che diagnosticano l'asma allergico grave non possono prescriverlo (viene somministrato in ospedale per via sottocutanea, circa una o due volte al mese), pur potendo continuare a farlo se il paziente è già in trattamento. Che cosa è accaduto? Alla scadenza del contratto l'Agenzia ha temporaneamente sospeso il farmaco per i nuovi pazienti, in attesa di una revisione del suo profilo di efficacia, sicurezza e tollerabilità, sulla base degli ulteriori studi condotti da Novartis dopo la registrazione avvenuta nel 2006. I risultati di questi studi sono stati forniti all'Agenzia nel febbraio di quest'anno. A settembre la valutazione dell'Aifa si è conclusa favorevolmente. Adesso si aspetta il via libera. Dicono che all'Aifa sia in atto una riorganizzazione interna, ecco perché non c'è tempo per una firma.

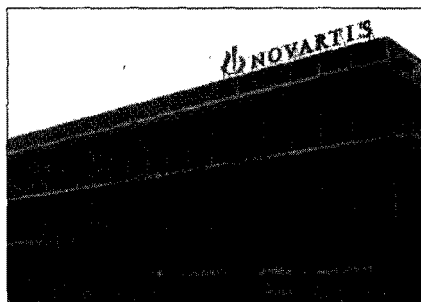
«L'assegnazione del "Premio Galeno" sottolinea il valore di una terapia che ha migliorato la vita di molti pazienti con asma grave», afferma Mark Never, amministratore delegato di Novartis in Italia, «e senza più nessuna speranza di trarre pieno beneficio dalle terapie esistenti. Questo riconoscimento è motivo di soddisfazione. Ma al tempo stesso siamo preoccupati che, nonostante i riscontri positivi delle Autorità Regolatorie, Xolair non sia accessibile per i nuovi pazienti. Ci auguriamo che questa situazione possa risolversi rapidamente e che il farmaco torni a disposizione di tutti i pazienti quanto prima».

Le persone affette da asma allergico grave vanno incontro con maggiore probabilità ad altre patologie e a decessi e conducono una vita dalla qualità compromessa, vivendo nella paura incessante che il prossimo attacco potrebbe rivelarsi fatale. L'impatto economico di questa grave malattia, in termini di oneri per il servizio sanitario e perdita di giornate di lavoro, è alto: in Europa il costo annuale dell'asma è stimato in 17,7 miliardi di euro l'anno. Basterà, almeno questo, a smuovere l'Aifa?

Rosi Brandi

► Efficace anche sui bimbi

I risultati di uno studio presentato a Berlino in questi giorni, durante il meeting annuale della Società europea di malattie respiratorie (ERS), dimostrano l'efficacia di omalizumab nel trattamento di bambini affetti da asma di età compresa tra i 6 e gli 11 anni: nei pazienti pediatrici trattati con l'anticorpo monoclonale si è riscontrata una riduzione degli attacchi di asma nel 43% dei casi. L'estensione futura della attuale indicazione, che prevede in atto l'impiego di omalizumab a partire dai 12 anni, consentirà al farmaco di essere impiegato sui bimbi con asma grave. L'asma è la più diffusa malattia cronica dell'infanzia e colpisce dal 10 al 20% di tutti i bambini in Europa, Usa e Australia.



La sede origgese dell'azienda farmaceutica Novartis

