La FDA autorizza l'uso di un nuovo farmaco contro l'epatite C

Data: Invalid Date | Autore: Redazione



27 OTTOBRE 2013 -La FDA autorizza l’uso di un nuovo farmaco contro l'epatite C. Il nuovo medicinale si chiamerà "sofosvubir" e promette maggiore efficacia e minori effetti collaterali rispetto alle terapie finora in uso

L’Agenzia governativa statunitense per gli Alimenti e i Medicinali, FDA, ha annunciato di avere autorizzato l'applicazione di un preparato contro l’epatite C dalle proprietà medicinali straordinarie. Il principio attivo del prodotto è denominato "sofosvubir" ed agisce più rapidamente e con effetti secondari meno rilevanti, rispetto alle terapie attualmente esistenti contro tale malattia.

Nel frattempo è intervenuto il Comitato per i Prodotti Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell’Agenzia Europea dei Medicinali che ha espresso delle raccomandazioni sull’uso compassionevole del sofosbuvir per i pazienti che sono in lista di attesa o hanno effettuato un trapianto di fegato. E’ la terza volta che un programma di uso compassionevole viene valutato a livello dell’Unione Europea (UE).

I programmi di uso compassionevole, istituiti a livello nazionale, hanno lo scopo di fornire a pazienti in pericolo di vita, affetti da malattia cronica o seriamente invalidante, che non hanno a disposizione altre opzioni di trattamento, l’accesso a cure che sono ancora in via di sviluppo e non ancora autorizzate. Ad aprile 2013, la società biofarmaceutica Gilead ha sottomesso una richiesta di autorizzazione all’immissione in commercio per il medicinale sofosbuvir, attualmente in

fase di valutazione da parte del CHMP. Nel frattempo, la Svezia ha richiesto il parere del CHMP sulle condizioni alle quali poter somministrare sofosbuvir in combinazione con altri medicinali, limitatamente ai pazienti sottoposti o da sottoporre a trapianto di fegato, prima della concessione dell'autorizzazione all'immissione in commercio.

L'infezione da virus dell'epatite C rappresenta una delle maggiori sfide in campo sanitario per l'Unione Europea. Colpisce tra lo 0,4% e il 3,5% della popolazione degli stati europei e costituisce la causa più frequente di trapianto di fegato nella UE.

Attualmente non esiste uno standard terapeutico per pazienti con infezione cronica da virus dell'epatite C in attesa di trapianto né per coloro che hanno già subito un trapianto di fegato. Per la maggior parte di essi, non esistono al momento terapie approvate. Esiste dunque un bisogno urgente di terapie per molti pazienti che sono attualmente in lista per il trapianto di fegato o che sono stati trapiantati al fine di prevenire la reinfezione del trapianto o di curare le infezioni ricorrenti da virus dell'epatite C dopo il trapianto. Raccomandazioni dell'Agenzia Europea dei Medicinali sull'uso compassionevole del sofosbuvir.

Il parere del CHMP riguarda l'uso di sofosbuvir quando usato in un programma di uso compassionevole, per il trattamento di adulti con infezione cronica da virus dell'epatite C che sono anche:

inseriti in una lista d'attesa per trapianto di fegato (documentato) e che richiedono trattamento per prevenire fenomeni di reinfezione del trapianto con virus dell'epatite C; oppure che sono stati sottoposti a trapianto di fegato e manifestano un'infezione aggressiva e ricorrente da virus dell'epatite C, risultante in una progressiva e invalidante epatopatia e che sono ad alto rischio di decesso o di insufficienza epatica per scompenso nei successivi 12 mesi, se non trattati.

L'obiettivo della valutazione e del parere del CHMP su un programma di uso compassionevole di un nuovo prodotto medicinale è di assicurare un approccio comune, ogniqualvolta sia possibile, ai criteri e alle condizioni d'uso nel quadro normativo degli Stati membri. Il parere fornisce raccomandazioni agli Stati membri europei che intendano istituire tali programmi e la sua attuazione non è obbligatoria.

Oltre a descrivere la tipologia di pazienti che potrebbero beneficiare del medicinale, esso fornisce spiegazioni in merito all'utilizzo del medicinale stesso, nonché informazioni sulla sicurezza. Il documento contenente la valutazione di sofosbuvir e le condizioni di utilizzo all'interno di un programma di uso compassionevole verranno a breve pubblicate sul sito web dell' Agenzia Europea dei Medicinali.

Per Giovanni D'Agata, fondatore dello "Sportello dei Diritti", occorre cautela, anche se i risultati sono molto incoraggianti e anche se, a parere del comitato di esperti dell'ente americano, il medicinale "rappresenta una novità storica che cambierà le regole del gioco nel trattamento della malattia".[MORE]

(giovanni d'agata) da

Articolo scaricato da www.infooggi.it
https://www.infooggi.it/articolo/la-fda-autorizza-l-uso-di-un-nuovo-farmaco-contro-l-epatite-c/52157