

FDA approva un nuovo farmaco per il trattamento della sclerosi multipla

5/4/2017

[leggi la notizia sul sito AIFA](#)

[leggi la notizia sul sito FDA](#)

La statunitense Food and Drug Administration (FDA) ha approvato Ocrevus (ocrelizumab), somministrato per infusione endovenosa, per il trattamento delle forme recidivanti di sclerosi multipla (SM) e sclerosi multipla primaria progressiva (SMPP) negli adulti.

“La sclerosi multipla può avere un profondo impatto sulla vita di una persona”, ha detto Billy Dunn, direttore della Divisione dei prodotti di Neurologia del Centro della FDA per la Ricerca e valutazione dei farmaci. “Questa terapia non solo garantisce un’altra opzione di trattamento per le persone con SM recidivante, ma per la prima volta fornisce una terapia approvata per quelli affetti da SM primaria progressiva”.

La sclerosi multipla è una malattia infiammatoria cronica autoimmune del sistema nervoso centrale che interrompe la comunicazione tra il cervello e altre parti del corpo. Tra le più comuni cause di disabilità neurologica nei giovani adulti, colpisce più frequentemente le donne rispetto agli uomini. Nella maggior parte delle persone con SM, episodi di peggioramento delle funzioni (ricadute) sono inizialmente seguiti da periodi di recupero (remissioni). Nel tempo, però, il recupero può essere incompleto, portando alla progressiva riduzione della funzione e all’aumento della disabilità. La maggior parte dei pazienti sperimenta i primi sintomi tra i 20 e i 40 anni.

La sclerosi multipla primaria progressiva è caratterizzata da un costante peggioramento della funzione dalla comparsa dei sintomi. I Centri per il Controllo e la Prevenzione delle Malattie stimano che circa il 15% dei pazienti con SM sia affetto da PPMS.

L’efficacia di Ocrevus per il trattamento delle forme recidivanti di SM è stata dimostrata in due studi clinici – con 1.656 partecipanti, trattati per 96 settimane – che lo hanno confrontato con un altro farmaco, Rebif (interferone beta-1a). In entrambi i casi nei pazienti che hanno ricevuto Ocrevus si è assistito a una riduzione dei tassi di ricaduta e a un rallentamento del peggioramento della disabilità.

In un altro studio sulla sclerosi multipla primaria progressiva (SMPP), con 732 partecipanti trattati per almeno 120 settimane, il tempo prima del peggioramento della disabilità in coloro che hanno ricevuto Ocrevus è stato più prolungato rispetto agli altri cui è stato somministrato il placebo.

Ocrevus può causare reazioni, anche gravi, correlate all’infusione, tra le quali rientrano prurito, rash, orticaria, arrossamento della pelle, oltre a pressione bassa, febbre, stanchezza, vertigini, mal di testa, irritazione della gola, respiro corto, nausea. Il farmaco può inoltre aumentare il rischio di tumori maligni, soprattutto il cancro al seno. Le vaccinazioni con vaccini vivi attenuati non sono raccomandate nei pazienti trattati con Ocrevus, che non deve essere utilizzato nei pazienti con infezione da epatite B o una storia di reazioni correlate all’infusione. Oltre a queste ultime, gli effetti indesiderati più comuni osservati negli studi clinici sono, nelle forme recidivanti di SM, le infezioni del tratto respiratorio superiore, e nella forma primaria progressiva le infezioni delle alte vie respiratorie, del tratto respiratorio inferiore e della pelle.

Ocrevus, designato *breakthrough therapy*, deve essere dispensato con una *Medication Guide* per il paziente contenente importanti informazioni sull’utilizzo e sui possibili rischi. Per l’approvazione, l’FDA ha adottato la procedura di *fast track* e la revisione prioritaria.