Le criticità dei farmaci biologici in reumatologia

Data 25 gennaio 2009
Categoria reumatologia

Una disamina delle problematiche inerenti alle terapie biologiche in reumatologia è stata al centro di un Convegno tenutosi a Firenze di cui si riportano gli atti.

I biologici, definiti come prodotti la cui sostanza attiva è prodotta o estratta da una fonte biologica, rappresentano una parte importante e crescente dell'arsenale terapeutico. Negli Stati Uniti, il primo biologico, l'insulina ricombinante, è stato approvato nell'Ottobre 1982. Da allora, sono stati approvati dalle autorità regolatorie più di 250 biologici, inclusi i prodotti ricombinanti (sangue), i prodotti a base di anticorpi monoclonali, e i vaccini ricombinanti,. Tra il 2003 e il 2006, i biologici hanno rappresentato il 24% e il 22% di tutte le nuove entità chimiche approvate dalle autorità regolatorie degli Stati Uniti (USA) e dell' Unione Europea (UE) rispettivamente. Le vendite di prodotti biotech negli USA hanno mostrato un tasso di crescita annuale del 20% tra il 2001 e il 2006, laddove la crescita del mercato farmaceutico si è incrementata solo dal 6% all'8%. Al momento della sua approvazione, la conoscenza di un nuovo farmaco è incompleta specialmente per quanto riguarda il suo profilo di sicurezza, e ciò è dovuto ad una varietà di fattori che comprendono i limiti, della grandezza campione da un lato e del disegno, dall'altro, dei trials clinici randomizzati. Sebbene questo riguardi anche le piccole molecole, i biologici determinano rischi specifici. Al contrario delle piccole molecole che sono sintetizzate chimicamente, i biologici sono derivati da fonti viventi (ad es., umane, animali, cellule e microorganismi). I processi di produzione e di purificazione dei biologici sono molto complessi, comprendono numerose tappe, e ad ogni singola tappa della cascata produttiva si corre il rischio di influenzare le caratteristiche del prodotto finale. I biologici sono inclini, in maniera specifica, ad indurre immunogenicità. In molti casi, la conseguenza della immunogenicità non è clinicamente rilevante, tuttavia, in alcuni casi, l' immunogenicità può portare a perdita di efficacia del farmaco o, anche peggio, ad autoimmunità verso molecole endogene. La capacità che possono avere i dati preclinici di fare previsioni per gli esseri umani è limitata per i biologici, sia per l'azione specie-specifica che per le diverse proprietà immunogeniche negli animali. Come dimostrato in studi precedenti, l'uso dei farmaci nel setting della normale pratica clinica, dopo l'approvazione, può portare alla identificazione di importanti problemi di sicurezza. Poiché i biologici comportano rischi specifici, il 29 novembre 2008 si è tenuto a Firenze un Convegno, presso l'Hotel Hilton Garden Inn di Firenze, che ha affrontato il tema delle "criticità della terapia con farmaci biologici in reumatologia" e di cui sono consultabili le singole relazioni.

[i]I farmaci biologici hanno cambiato la qualità della vita dei pazienti affetti da patologie reumatiche come l'artrite reumatoide, la spondiloartrite e l'artrite psoriasica. I limiti di questi farmaci stanno attualmente nel costo e nei possibili effetti collaterali legati all'insorgenza di infezioni.
Scompenso cardiaco, gravidanza e neoplasie rappresentano invece ancora argomenti dibattuti. Lo scopo del convegno è stato quello di far luce sulle possibili complicanze legate alla terapia con questi farmaci ma anche quello di aiutare a capire come prevenire tali complicanze attraverso un accurato screening prima della terapia.
Quando utilizzare, con chi utilizzare tali farmaci rappresenta un dovere per lo specialista reumatologo affinchè la terapia sia appropriata e possa ottenere un giusto equilibrio tra i costi e gli effetti.[/i]

Il Responsabile Scientifico di Reumaflorence 2008

[b]Dottor Maurizio Benucci[/b]

cliccare qui per visionare le presentazioni del congresso:

[url]http://www.pillole.org/public/aspnuke/reumaflorence08.asp[/url]