



**Dott.ssa
Elisa Piva**
Medical Advisor
Area Urologica
Ferring S.p.A.

Ricerca continua sui farmaci

Come e dove nascono i prodotti con cui ci curiamo? Chi si è preoccupato di fare la ricerca, come si è sviluppata l'azienda che le produce, in quali settori è indirizzata? Europa Uomo ha ritenuto interessante andare a vedere più da vicino l'“industria della salute”, soprattutto quella mirata al settore urologico.

Ferring, multinazionale farmaceutica, ha recentemente reso disponibile anche in Italia un nuovo prodotto in urologia. Si tratta di Firmagon® (nome del principio attivo: degarelix) farmaco per la terapia ormonale del tumore della prostata.

Degarelix è stato approvato dalle autorità americane ed europee nel 2009 e, pertanto, viene ormai utilizzato da alcuni anni. Il farmaco fa parte di una nuova “famiglia” di farmaci (gli Antagonisti del GnRH) diversa da quella a cui appartengono gli altri attualmente disponibili. Tale molecola blocca immediatamente e direttamente nell'ipofisi i recettori dell'ormone che regola i livelli di testosterone, il “nutrimento” del tumore prostatico, e ne causa una riduzione rapida, profonda e sostenuta nel tempo. Proprio per questa rapidità di abbattimento dei livelli di testosterone non è necessario assumere un altro farmaco (anti-androgeno), generalmente prescritto insieme alla terapia ormonale classica, durante il primo mese, per ridurre i sintomi legati al temporaneo in-

nalzamento del testosterone nei primi 10-15 giorni.

Nel corso del primo studio clinico (definito registrativo) della durata di un anno, Degarelix ha dimostrato di ridurre significativamente i livelli di testosterone e PSA con una diminuzione del rischio di “ripresa del PSA” (definito “sopravvivenza libera da progressione della malattia”) o di decesso. Questo studio ha inoltre evidenziato una maggior riduzione dei livelli di ALP (fosfatasi alcalina sierica), un marker segnalatore del carcinoma metastatico. Lo studio ha confrontato l'efficacia di Degarelix rispetto al farmaco Leuprorelina (7,5 mg una volta al mese). Al termine dello studio i pazienti in terapia con Degarelix hanno continuato il trattamento, mentre i pazienti inizialmente in cura con Leuprorelina hanno avuto la possibilità di cambiare farmaco e quindi di passare anch'essi a Degarelix.

Il secondo studio (definito di “follow-up”, in italiano “di verifica”) durerà diversi anni ma, recentemente, sono già stati pubblicati i dati a due anni su una rivista internazionale. Nei pazienti ancora in trattamento con Degarelix si conferma l'efficacia del farmaco a lungo termine (uno+due anni = tre anni). I pazienti inizialmente in terapia con Leuprorelina e che dopo un anno sono passati a Degarelix hanno mostrato un maggiore e significativo rallentamento della progressione della malattia (“ripresa del PSA o decesso”).

Per quanto riguarda la tollerabilità del nuovo farmaco, la percentuale di pazienti che hanno manifestato conseguenze negative all'apparato muscolo-scheletrico, del tessuto

connettivo e delle ossa è stata significativamente minore con Degarelix (17%) rispetto a Leuprorelina (26%). Tali eventi avversi – in parte legati alla malattia – possono anche essere indotti dal tipo di terapia effettuata e si manifestano con dolore e rigidità alle articolazioni, debolezza muscolare, senso generale di affaticamento, cambio del tono dell'umore, moderata anemia (diminuzione dei globuli rossi) e così via.

Per questo nuovo farmaco (Degarelix) sono dunque disponibili i risultati del trattamento a lungo termine (tre anni) a sostegno, da un lato, del grado di tollerabilità e dall'altro dell'efficacia nel rallentare la progressione della malattia. Lo scopo della terapia “ormonale” – che si basa sull'utilizzo di questi farmaci – è quello di bloccare o comunque di rallentare il più possibile, attraverso l'abbattimento dei livelli di testosterone circolante, la riproduzione delle cellule tumorali e quindi la progressione della malattia, prolungando al massimo la sopravvivenza dei pazienti.

In un panorama in cui abbiamo a disposizione, oggi, un'ampia scelta di farmaci che possono essere utilizzati con combinazioni diverse, Degarelix/Firmagon® si aggiunge alla dotazione di cui il medico (urologo, radioterapista, oncologo medico) può disporre per controllare il più a lungo possibile la malattia.

Riferimenti: (registrativo) Klotz L. et al., Br. J. Urol. Int. 2008; 102 (11): 1531-1538 – (follow up) Crawford E.D. et al., J of Urology, Sept 2011, Vol. 186, 889-897