

CORSA AI NUOVI FARMACI

La rivoluzione del colesterolo

C'è una nuova generazione di farmaci capaci di dimezzare il colesterolo cattivo, fattore di rischio per ictus e infarti. Corsa delle aziende di Big Pharma alla vendita.

di **Adriana Bazzi**
a pagina 22

La corsa per vendere i nuovi farmaci abbatti-colesterolo

Le iniezioni che lo dimezzano. In Italia entro un anno

MILANO Anti-PCSK9: sigla enigmatica che, tradotta in soldoni, identifica una nuovissima generazione di farmaci capaci di ridurre della metà il cosiddetto colesterolo cattivo, quel colesterolo Ldl che si deposita nelle arterie e predispone a infarti e ictus. In arrivo, anche in Italia. Queste nuove molecole funzionano quando falliscono le statine, ormai in voga da molti anni (e comunque sempre efficaci, in molti pazienti) che agiscono contrastando la produzione di colesterolo da parte del fegato.

Perché se è vero che il colesterolo si trova in molti alimenti (formaggi e insaccati, per esempio) e aumenta nell'organismo come conseguenza di una dieta ricca di questo grasso, è altrettanto vero che viene anche prodotto dall'organismo stesso, a volte per difetti genetici (si chiamano ipercolesterolemie familiari). Quindi, per combattere il colesterolo pri-

ma si consiglia la dieta, poi le statine e, se i livelli nel sangue rimangono molto elevati, da ora in poi si potrà ricorrere a questi nuovi farmaci. Gli anti-PCSK9 appunto.

Sono anticorpi monoclonali e funzionano perché bloccano un enzima che impedisce all'organismo di eliminare l'Ldl, il colesterolo cattivo (l'Hdl, invece, o colesterolo buono, aiuta a proteggere le arterie) e lo riducono, appunto, del 50 per cento. A differenza delle statine, però, devono essere somministrati per iniezione (una o due volte al mese a seconda del tipo di farmaco) e non per bocca.

Al momento se ne contano tre in corsa per arrivare sul mercato. E così si è scatenata la «guerra delle aziende» come ha appena raccontato il quotidiano francese *Le Monde*. Anche perché stanno scadendo i brevetti delle statine e il business nel campo degli anticole-

sterolo dipende da questi nuovi farmaci che saranno protagonisti al prossimo congresso europeo di cardiologia (l'Esc) in programma a Londra a fine agosto.

In pole position ci sono l'alirocumab dell'azienda francese Sanofi (che ha appena ottenuto l'autorizzazione alla commercializzazione negli Usa da parte della Fda, l'ente americano per il controllo dei farmaci, e dell'EMA, l'analogo europeo) e l'evolocumab dell'azienda americana Amgen (appena approvato in Europa e prossimamente negli Usa), e un terzo, dell'americana Pfizer, il bococizumab. Entro un anno i primi due dovrebbero essere disponibili anche in Italia.

Ma non saranno indicati per tutti coloro che hanno il colesterolo alto: si attendono le indicazioni, caso per caso, delle autorità. E così la partita si gioca sugli studi clinici che dovranno dimostrare in quali pa-

zienti questi farmaci funzionano meglio non solo nel ridurre il colesterolo, ma anche nel diminuire la mortalità per malattie cardiovascolari. E dovranno dimostrare la sicurezza per gli effetti collaterali.

«Gli studi dimostrano che questi farmaci hanno un profilo di sicurezza migliore delle statine — commenta Alberico Catapano, presidente dell'European Atherosclerosis Society — perché non hanno effetti negativi su muscoli e fegato. Sono farmaci innovativi e molto interessanti, ma ancora da studiare. Per ora non possono essere considerati un'alternativa alle statine, ma un'aggiunta». Poi, come sempre, c'è il problema legato alla questione dei prezzi: i nuovi anticolesterolo costano cento volte più delle statine. Gli studi di farmaco-economia dovranno stabilire se il loro costo vale il beneficio nel ridurre la mortalità per malattie cardiovascolari.

Adriana Bazzi

© RIPRODUZIONE RISERVATA

La parola

COLESTEROLO

È una molecola prodotta in parte dall'organismo e in parte assimilata con la dieta. È indispensabile per il corretto funzionamento dell'organismo. Forma le membrane cellulari, partecipa alla produzione di ormoni della crescita e contribuisce al metabolismo dei grassi. L'ipercolesterolemia è uno dei più grandi fattori di rischio coronarico

© RIPRODUZIONE RISERVATA



La vicenda

220

● Almeno tre multinazionali del farmaco stanno per lanciare nuovi prodotti in grado di dimezzare la presenza nell'organismo del cosiddetto «colesterolo cattivo» con un semplice ciclo di iniezioni

Milioni

Le persone che hanno disturbi legati al colesterolo nel mondo

10

Milioni

Gli italiani che sono alle prese con i valori alti di colesterolo

● Due di quei prodotti potrebbero approdare anche in Italia entro un anno. Il dubbio è però legato ai costi del nuovo farmaco che rispetto a quelli già in commercio è cento volte superiore

250

Mila

Gli italiani con ipercolesterolemia familiare per la Società Europea di Cardiologia

COS'È

Il colesterolo viene trasportato nel sangue da una classe particolare di particelle, le lipoproteine, classificate in base alla densità. Le più importanti sono **Ldl** e **Hdl**

Ldl o lipoproteine a bassa densità: trasportano il colesterolo sintetizzato dal fegato alle cellule del corpo (da qui il nome colesterolo «cattivo»)

Hdl o lipoproteine ad alta densità: rimuovono il colesterolo in eccesso dai diversi tessuti e lo trasportano nuovamente al fegato, che poi lo elimina (colesterolo «buono»)

I DANNI ALLA SALUTE



flusso di sangue normale

1 Quando è presente in eccesso, il **colesterolo Ldl** tende a depositarsi sulla parete delle arterie, provocandone ispessimento e indurimento progressivi (*aterosclerosi*)



accumulo di colesterolo

2 Col passare del tempo il continuo deposito di **colesterolo Ldl** porta alla formazione di placche, che ostacolano il flusso sanguigno e possono addirittura bloccarlo



placca aterosclerotica
flusso di sangue ridotto

Quando il cuore non riceve abbastanza sangue ricco di ossigeno, si può sviluppare l'**angina pectoris**, **ischemie cerebrali transitorie (Tia)**. Inoltre, le placche possono staccarsi e formare un trombo, che può indurre un **infarto** o un **ictus**