

Via libera ai superfarmaci anticolesterolo

La Food and Drug Administration dà parere favorevole alle nuove sostanze capaci di far scendere i grassi "cattivi" nel sangue fino al 70%: potrebbero entrare in commercio già entro un anno in Italia

VALENTINA ARCOVIO MILANO

Anche gli americani sono pronti ad accogliere i nuovi «superfarmaci» che abbattano il colesterolo, sposando il modello europeo del «più basso è, meglio è». Un panel di esperti della Food and Drug Administration, l'agenzia americana che regola i farmaci, ha infatti già dato parere positivo all'approvazione di uno dei due farmaci anti-colesterolo che potrebbero ridurre drasticamente gli eventi cardiovascolari, come l'infarto. Il primo candidato è alirocumab, prodotto dalla Sanofi e dalla Regeneron Pharmaceuticals, su cui il comitato di esperti si è già espresso positivamente. Il secondo candidato è evolucumab, già approvato in via preliminare dall'Agenzia Europea dei Medicinali. La casa farmaceutica produttrice di evolucumab, Amgen, ha presentato ieri i dati clinici agli esperti, da cui ora si aspetta il parere. In base alle conclusioni del panel, l'FDA prenderà una decisione

90%
dei pazienti curati con evolucumab

Ha livelli ottimali di LDL dopo 3 mesi (26% con la terapia standard)

1%
gli attacchi di cuore

Nei pazienti curati con evolucumab (2.2% con la terapia standard)

definitiva. Sanofi ha acquistato uno speciale voucher di 67,5 milioni di dollari per accelerare le procedure di autorizzazione e potrebbe avere una risposta già entro il 24 luglio. Amgen, invece, potrebbe avere una risposta entro il 27 agosto. In Italia evolucumab, forte dell'approvazione dell'agenzia europea, potrebbe essere commercializzato già entro un anno.

Le attuali statine

«La posta in gioco è molto alta», sottolinea Alberto Margonato, primario di cardiologia clinica e terapia intensiva coronarica all'Ircs Ospedale San Raffaele di Milano. «Oggi sono due i farmaci - continua - che aiutano a tenere sotto controllo il colesterolo: le statine, che inibiscono la sintesi del colesterolo, e l'ezetimibe che inibisce l'assorbimento. Entrambi non sono sempre sufficientemente efficaci e le statine spesso non sono tollerate, in quanto possono provocare debolezza muscolare». I nuovi farmaci sarebbero più efficaci e con meno effetti collaterali «Sono anticorpi



monoclonali che hanno come target la proteina Pcsk9 che ha un ruolo strategico nel metabolismo del colesterolo Ldl», spiega Michele Gulizia, presidente dell'Associazione nazionale medici cardiologi ospedalieri. «Questi anticorpi, "spegnendo" Pcsk9, aumentano la disponibilità di recettori Ldl sulla superficie delle cellule del fegato che si occupano di eliminare il cole-

sterolo Ldl», aggiunge. I farmaci vengono somministrati attraverso delle iniezioni ogni due settimane o una volta al mese, a seconda della formulazione. Le aziende hanno chiesto l'approvazione all'uso per tre gruppi di pazienti: quelli con alti livelli di colesterolo Ldl che non traggono abbastanza benefici dalle statine; le persone ad alto rischio che hanno già

200
milligrammi per decilitro

è la quantità massima non rischiosa per la salute di colesterolo nel sangue

5

il massimo consentito per il rapporto colesterolo totale/HDL per gli uomini (4,5 per le donne)

avuto un infarto o hanno il diabete e che non rispondono bene alle statine; e le persone con alti livelli di Ldl che non tollerano le statine. «I dati disponibili dimostrano che questi farmaci hanno una potenza mostruosa sia in associazione con le statine che da soli - dice Margonato - In un soggetto in terapia, l'aggiunta di questi anticorpi monoclonali riduce il colesterolo Ldl del 70%». Bisognerà però aspettare il 2017 prima di avere qualche dato in più sul legame tra questi farmaci e il rischio di infarto e morte, perché sono ancora in corso studi clinici più ampi. «Su evolucumab i risultati degli studi Osler 1 e Osler 2 hanno dimostrato - riferisce Gulizia - un dimezzamento del rischio cardiovascolare: la riduzione di Ldl è stata più che significativa, del 61%, mentre la riduzione del rischio relativo di sviluppare eventi cardiovascolari è stata di oltre il 53%». Forse l'ostacolo più importante sarà quello economico. «Sono costosissimi e questo potrebbe allungare i tempi per l'approvazione, specie in Italia».

il caso

Chiamatelo pure «peccato di virilità» o liquidatelo come semplice trascuratezza, ma la maggior parte degli uomini italiani cerca di stare alla larga dai camici bianchi. La verità è che, nell'universo maschile manca la cultura della prevenzione, fino ad oggi messa in secondo piano anche nelle campagne nazionali. Così mentre il 40% delle ragazze sotto i 20 anni d'età è andato almeno una volta dal ginecologo, solo il 5% dei ragazzi ha fatto una visita dall'urologo. Non solo. Il 95% degli uomini italiani dichiara di «non aver problemi» e di «essere ancora giovane». Di conseguenza fanno pochi controlli, si vaccinano e assumono meno farmaci delle donne. Alla fine si ritrovano con disturbi in fase avanzata difficili da curare.

Varicocele
da quando la visita di leva non è più obbligatoria, sono aumentati i casi di infertilità legati alla presenza di un varicocele non tempestivamente diagnosticato



DE BELLIS/FOTOGRAMMA

“Tumori, la prevenzione va fatta anche dagli uomini”

Veronesi: Sono ancora troppo poco attenti al loro fisico Per questo lanciamo la campagna Sam - Salute Al Maschile

Pari opportunità

Per ristabilire le «pari opportunità» sul fronte della prevenzione, la Fondazione Veronesi ha presentato ieri a Milano il progetto «Sam-Salute al maschile», a cui collaborano le società scientifiche di urologia, l'Associazione Urologi italiani (Auro) e la Società scientifica di uro-oncologia. A metterci la faccia è Umberto Veronesi, l'oncologo delle donne, sempre in prima fila nella prevenzione e nella lotta ai tumori femminili. «Abbiamo dedicato gli anni passati alla prevenzione dei tumori femminili. Questo è giustissimo e non siamo per niente pentiti», ammette Veronesi. «Però ci siamo accorti che abbiamo trascurato un po' la patologia maschile», aggiunge, spiegando che recuperare il terreno perduto «è molto importante perché gli uomini da soli non si controllano». Ora nel centro del mirino dell'ex ministro della Salute ci sono patologie prettamente maschili. «Si va

dal varicocele, che riguarda circa un ragazzo su quattro dai 15 ai 25 anni di età, alle sempre più frequenti malattie sessualmente trasmissibili; dalla prostatite, che interessa circa un maschio su quattro sopra i 65 anni, all'ipertrofia prostatica benigna», spiega Michele Gallucci, presidente nazionale dell'Auro. «Tutte patologie - prosegue - dovute, nella maggior parte dei casi, a stili di vita sbagliati. Se trascurate, possono minare la qualità di vita con conseguenze importanti come l'impotenza e l'infertilità. Per questi motivi la prevenzione è fondamentale fin da una giovane età». L'idea è quella di spingere gli uomini a consultare uno specialista già da giovanissimi per verificare

5%
dei maschi italiani under 20
Va dall'urologo, contro il 40% delle ragazze coetanee che si fa visitare da un ginecologo

60-70%
degli uomini over 65
soffre di disfunzione erettile, cioè dell'incapacità temporanea o permanente di raggiungere e mantenere un'erezione

50%
degli uomini americani
a causa di rapporti sessuali non protetti viene infettato dal virus dell'HPV che può provocare alcune forme di cancro

che, già dalla pubertà, non siano intoppi nello sviluppo.

Tumori

Attenzione maggiore verrà posta anche sui tumori dell'apparato riproduttivo maschile, che sono molto sensibili allo stile di vita, anche se molti lo

ignorano: dal tumore alla prostata e ai testicoli fino al carcinoma della vescica.

L'obiettivo di Sam è quindi allineare gli uomini alle donne, raccogliendo fondi per finanziare almeno 10 borse di ricerca sui principali tumori urogenitali e per attività di divulgazio-

ne e sensibilizzazione riferite a tutte le età: adolescenti, giovanissimi, giovani, maschi in età matura e gli anziani. Con la diffusione di opuscoli, incontri nelle scuole e nelle università, nei centri della terza età, l'utilizzo di testimonial del mondo dello spettacolo e dello sport (come Luca Zingaretti) e, a novembre, con una giornata di porte aperte negli ambulatori degli urologi di tutta Italia. «Questa sarà una campagna difficile», afferma Veronesi, comunque convinto di poter vincere anche questa battaglia: «Ci vorrà tempo, ma alla fine gli uomini prenderanno coscienza del fatto che scoprire una malattia in fase precoce può fare la differenza tra vivere o morire». [V.A.R.C.]

Giario Conti, urologo “Più infertilità senza visite di leva”

«Da quando la visita di leva non è più obbligatoria, sono aumentati i casi di infertilità legati alla presenza di un varicocele non tempestivamente diagnosticato». A parlare è Giario Conti, presidente nazionale della Società scientifica di uro-oncologia (Siuro).

Cos'è il varicocele?

«E' la dilatazione delle vene attorno al testicolo che, a sua volta, può danneggiare il Dna degli spermatozoi riducendo la fertilità maschile. Si stima infatti che il varicocele sia responsabile del 70% dei casi di infertilità. All'inizio non si accusa nessun sintomo. La diagnosi arriva solo quando non riescono ad avere figli. Generalmente, solo quando le dimensioni del problema sono importanti si avverte dolore».

Perché oggi questo disturbo è sotto-diagnosticato?

«Perché gli uomini sono troppo poco attenti alla loro salute: la stragrande maggioranza non si sottopone a una visita specialistica come invece dovrebbe e non esegue l'autopalpazione che consente di sentire le vene sotto la pelle dello scroto. Da quando poi la visita di leva non è più obbligatoria molti casi di varicocele non vengono diagnosticati in tempo. E' infatti in quell'occasione che si riusciva a diagnosticare un 25 per cento di casi. Parliamo di 1 un ragazzo tra i 20 e i 22 anni d'età su 4, che oggi potrebbe ignorare di soffrire di questo disturbo».

Perché la diagnosi precoce è utile?

«La diagnosi precoce permette di monitorare il disturbo e decidere se e quando è necessario rimuoverlo, evitando conseguenze sulla fertilità. La rimozione avviene tramite un intervento chirurgico che oggi si fa in day hospital». [V.A.R.C.]