

L'attacco alla sclerosi

Sei nuovi farmaci contro un male che si diffonde

Ananasso a pagina 31

Big Pharma, attacco alla sclerosi multipla

In arrivo sei nuovi farmaci entro i prossimi cinque anni: l'obiettivo è migliorare decisamente le terapie per questa malattia, che rimane inguaribile ma i cui effetti devastanti, dalla paralisi alla morte, possono essere dilazionati nel tempo anche per molti anni

Investimenti di decine di miliardi di dollari per una strategia su scala globale che vede impegnati centri di ricerca e cliniche universitarie di tutto il mondo

AGNESE ANANASSO
SAVINA MARIA CONFALONI

Terapie orali e somministrazioni mensili: la biotecnologia dà nuove speranze ai malati di sclerosi multipla. Una patologia che affligge 1,3 milioni di persone nel mondo, 60 mila in Italia. Per loro sono in arrivo ben sei nuovi farmaci entro i prossimi 5-6 anni, a testimonianza dell'impegno delle case nei farmaci innovativi. Secondo l'Ims Health, società americana specializzata in ricerche di mercato in campo medico, le vendite di prodotti del settore avranno un incremento di oltre il 10% annuo nei prossimi cinque anni. La sclerosi multipla è una patologia autoimmune che provoca una progressiva degenerazione o distruzione della mielina - sostanza fondamentale per il funzionamento del sistema nervoso centrale - che determina la formazione di "placche" diffuse, laddove la mielina è stata aggredita. Non è mortale ma è una malattia fortemente invalidante di cui non si è ancora scoperta la causa, forse genetica. In Italia si registrano ogni anno 1.800 nuovi casi, soprattutto donne tra i 20 e i 40 anni. Non sene conosca la causa ma il meccanismo sì, per cui le case farmaceutiche stanno sviluppando nuove terapie che riducano la progressione della malattia e il numero dei cosiddetti attacchi ricidivanti-remittenti, quelle fasi di infiammazione acuta che una volta concluse determinano un peggioramento del quadro clinico e il progredire della disabilità. La ricerca ha fatto grandi passi avanti e oggi un paziente arriva alla sedia a rotelle in 25 anni dall'insorgere dei primi sintomi, contro i 15 di una volta.

Il primo farmaco specifico - a

base di interferone - è arrivato in Italia nel 1997, grazie a un accordo tra Biogen e Dompé, consolidatosi nel 2005 con una vera e propria joint venture. Dal 2007 poi la stessa Biogen Dompé commercializza in Italia un farmaco contro la sclerosi multipla basato sull'anticorpo monoclonale Natalizumab, il Tysabri «che assicura un'efficacia doppia sui pazienti trattati rispetto alle terapie con interferone», assicura Giuseppe Banfi, general manager di Biogen Dompé, che nel 2010 ha registrato in questo comparto un fatturato di 96 milioni su un mercato italiano di 290 (dati Ims Health). «Offriamo sia l'Avonex, il trattamento a base di interferone beta 1a, sia Tysabri, l'anticorpo monoclonale. Il primo va iniettato una volta a settimana, il secondo ogni 28 giorni. Ora stiamo lavorando a due nuovi farmaci: il BG12, da somministrare per via orale; e l'interferone pegliato beta-1a, da iniettare per via sottocutanea una volta o due al mese. Sono entrambi in fase 3 di sviluppo».

Diverse sono le modalità di somministrazione dei farmaci contro questa malattia. Il Betaseron di Bayer Schering va iniettato ogni due giorni, il Copaxone di Sanofi Aventis va somministrato tutti i giorni, il Rebif della Merck Serono, interferone beta 1a va iniettato sotto cute una volta ogni tre giorni. Ora Biogen Idec sta collaborando con la Roche a un farmaco, sempre un anticorpo monoclonale, l'ocrelizumab, che agirà su un recettore che rappresenta in particolare i linfociti B. «È in fase di sperimentazione con tre studi clinici di fase II e III», spiega Antonio Del Santo, direttore per il *medical affairs & clinical operations* di Roche Italia. «Le sperimentazioni in Italia coin-

volgeranno i principali centri di riferimento sul territorio nazionale per il trattamento di questa patologia, come il San Raffaele.

Prevediamo che Ocrelizumab sarà messo a disposizione dei pazienti intorno al 2015/16». Anche Merck Serono sta lavorando sul fronte della somministrazione: ha infatti avviato la registrazione per Cladribina compresse, una formulazione orale della cladribina, una molecola che interferisce con la proliferazione di alcuni globuli bianchi, in particolare i linfociti, coinvolti nel processo patologico della sclerosi multipla. Cladribina compresse è stata approvata in Russia e in Australia ma in Europa la richiesta di autorizzazione alla vendita ha ricevuto parere negativo. «Continueremo gli studi clinici» commenta Antonio Messina, numero uno di Merck Serono Italia. «Abbiamo lanciato Rebismart, un dispositivo elettronico per l'autosomministrazione di Rebif, dotato di un display con menù interattivo per guidare i pazienti nell'esecuzione dell'iniezione. Si tratta del primo dispositivo per iniezioni mirato al trattamento della sclerosi multipla capace di registrare tutti i dati di ogni somministrazione, indispensabili poi al medico per monitorare e migliorare la terapia».

La terapia per la sclerosi multipla Gilenya, rimarrà il simbolo anche dei successi targati Novartis nel 2010. Si tratta di un farmaco orale in grado di rallentare la progressione della disabilità e ridurre la frequenza e la gravità dei sintomi, offrendo ai pazienti un'alternativa alle terapie iniet-

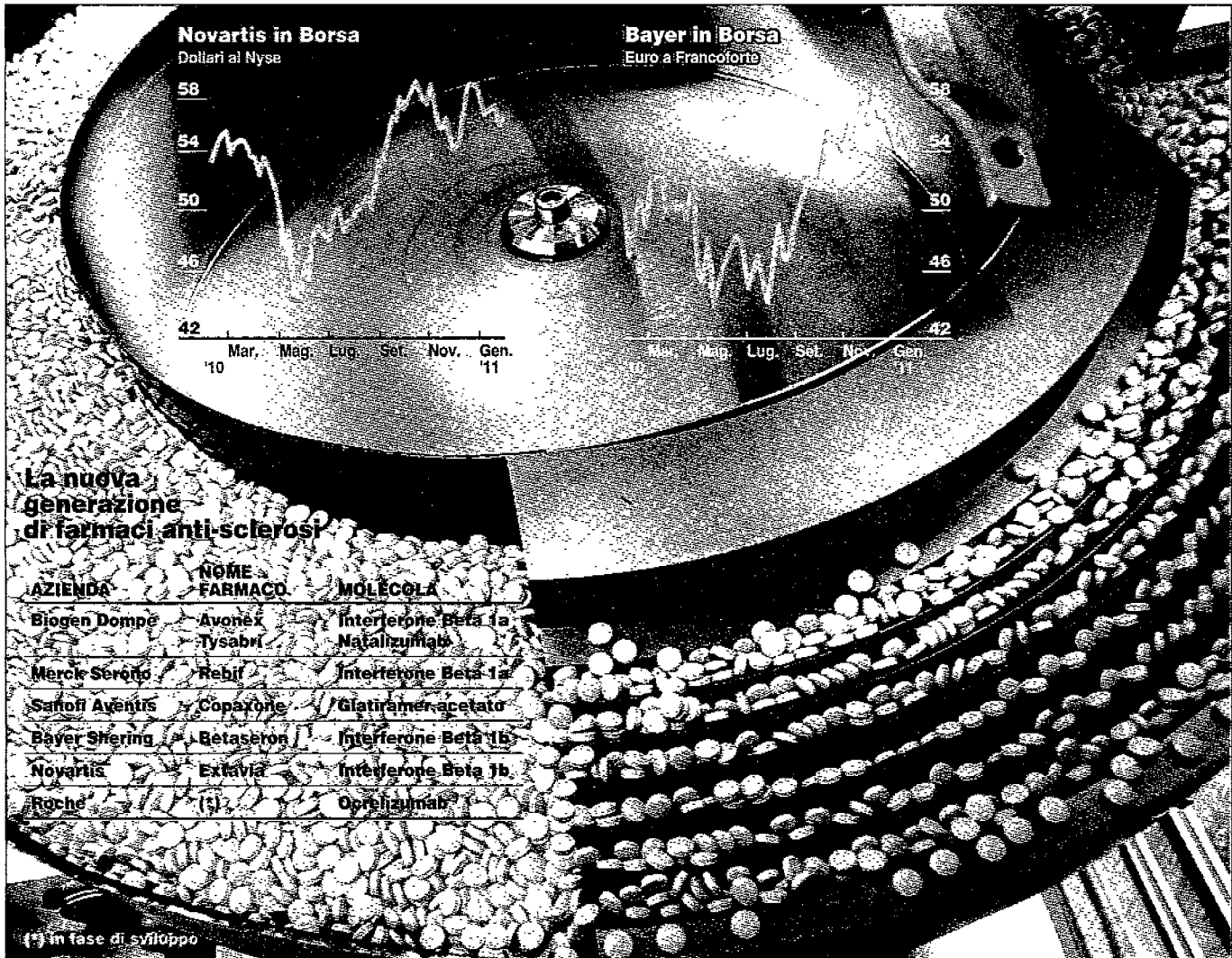
tabili attualmente disponibili.

Ma per queste capsule da 0,5 mg, lanciate negli Usa dopo il via libera della Fda, i pazienti europei dovranno ancora attendere l'approvazione dell'Ema. Su questo farmaco, così come ad esempio sul Bexsero, il vaccino per il meningococco B, la casa di Basilea (che ha appena chiuso un 2010 con un fatturato in crescita del 14% a 50,6 miliardi di dollari) punta molto come parte integrante di un piano di lanci innovativi: dall'Acz885 per l'artrite gottosa a Lucentis per l'occlusione venosa della retina, dal Som230 per la malattia di Cushing all'Afinitor per i tumori neuroendocrini in fase avanzata. «Tutti farmaci frutto di un ingente sforzo in ricerca da 9,1 miliardi di dollari nel 2010», spiega il capo della divisione Vaccines & Diagnostics, Andrin Oswald. «In Italia c'è uno degli avamposti più importanti, specialmente nella ricerca sui vaccini con la punta di diamante del centro di Siena, uno fra i più importanti e innovativi a livello internazionale».

© RIPRODUZIONE RISERVATA

Biogen e Dompé nel 2005 hanno creato una joint-venture apposita per questa patologia





I PERSONAGGI



DOMPE'
Giuseppe Banfi, direttore generale della Biogen Dompe, che ha due farmaci in fase di sviluppo



ROCHE
Antonio Del Santo, direttore Medical Affairs & Clinical Operations della Roche Italia



NOVARTIS
Andrin Oswald, a capo della divisione Vaccines & Diagnostics della svizzera Novartis