



Polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica, ok Ue a nuova terapia

Descrizione

(Adnkronos) â?? Argenx ha annunciato che la Commissione Europea ha approvato efgartigimod alfa 1000mg per iniezione sottocutanea (Sc) in monoterapia per il trattamento di pazienti adulti con polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (Cidp) attiva, progressiva o recidivante, dopo precedente trattamento con corticosteroidi o immunoglobuline. Efgartigimod alfa per iniezione sottocutanea Ã" disponibile sotto forma di flaconcino o siringa preriempita e puÃ² essere somministrato da un paziente, da un caregiver o da un operatore sanitario. Il trattamento viene iniziato con un regime posologico settimanale e puÃ² essere aggiustato a settimane alterne in base alla valutazione clinica.

â??Efgartigimod alfa Ã" il primo trattamento con un nuovo meccanismo d'azione ad essere approvato in Europa negli ultimi 30 anni per i pazienti che soffrono di Cidp â?? ha spiegato Fabrizio Celia, general manager di Argenx in Italia. â??Con efgartigimod per iniezione sottocutanea, i pazienti italiani che soffrono di Cido e i medici che la curano avranno presto accesso a una nuova terapia efficace con un profilo di sicurezza favorevole, con un meccanismo d'azione preciso e una comoda opzione di autosomministrazione. Questa approvazione conferma ulteriormente il potenziale di efgartigimod nelle malattie autoimmuni mediate da IgG.â?•

â??Possiamo considerare lâ??approvazione della Commissione Europea una importante risposta a una patologia rara e autoimmune che ancora ha numerosi bisogni insoddisfatti per quanto riguarda disabilitÃ e qualitÃ di vita dei pazienti â?? ha affermato Giuseppe Lauria Pinter, direttore Scientifico dellâ??Istituto Neurologico Besta di Milano e principal investigator dello studio Adhere â??

Lâ??approvazione europea si basa sui risultati favorevoli ottenuti dallo studio clinico Adhere, il piÃ¹ ampio studio condotto finora su pazienti affetti da Cidp, che ha dimostrato significativi miglioramenti clinici, miglioramenti nella mobilitÃ , autonomia nelle attivitÃ quotidiane e nella forza muscolareâ?•.

Lâ??Agenzia Italiana del Farmaco (Aifa) ha incluso Efgartigimod alfa tra i medicinali approvati nellâ??ambito di un programma di uso compassionevole ai sensi del Dm 7 settembre 2017 per pazienti adulti con polineuropatia demielinizzante infiammatoria cronica (Cidp) per i quali non siano disponibili alternative terapeutiche autorizzate.

â??Nel rispetto del nostro impegno verso i pazienti e della responsabilitÃ che sentiamo nei confronti dei bisogni clinici ancora insoddisfatti nella Cidp abbiamo avviato, con il parere favorevole

dell'â??autorit  competente, un programma di accesso precoce a efgartigimod â?? ha aggiunto Silvia Rossi, direttore medico di Argenx in Italia â?? Il trattamento sar  reso disponibile a carico dell'â??azienda per quei pazienti che, secondo la valutazione del medico curante e nel rispetto del percorso regolatorio previsto, non hanno al momento valide alternative terapeutiche. Vogliamo supportare il percorso di cura e garantire un accesso tempestivo alla terapia, evitando che pazienti con un bisogno clinico concreto debbano attendere la piena rimborsabilit  del farmaco in Italia ?.

La Cidp   una rara e debilitante patologia neuromuscolare del sistema nervoso periferico, a carattere immunomediato e spesso progressiva. I pazienti presentano una serie di difficolt  invalidanti a livello motorio e sensoriale, tra cui difficolt  ad alzarsi da una posizione seduta, dolore, affaticamento e frequenti inciampi o cadute. Con il progredire della malattia, le persone affette da Cidp possono arrivare a dover utilizzare una sedia a rotelle e a non essere pi  in grado di lavorare. Attualmente, l ?85% dei pazienti necessita di un trattamento continuativo e quasi l ?88% di coloro che ricevono terapia presenta comunque menomazioni e disabilit  residue.

 ?Accogliamo con soddisfazione la decisione della Commissione Europea su efgartigimod alfa in quanto l ?arrivo di una nuova terapia mirata per la Cidp rappresenta un importante passo avanti per la comunit  dei pazienti  ? ha commentato Massimo Marra, presidente di Cidp Italia Aps -Ci auguriamo che il medicinale venga presto rimborsato in Italia, cos  da offrire nuove opportunit  terapeutiche a chi convive con le neuropatie infiammatorie come la Cidp, patologie che possono insorgere all' ?improvviso e compromettere rapidamente l ?autonomia, stravolgendo la vita quotidiana di chi ne soffre ?.

L ?approvazione da parte della Commissione europea  ?fa seguito a una raccomandazione positiva del Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) e si basa sui risultati positivi dello studio clinico Adhere, il pi  grande studio su pazienti affetti da Cidp fino ad oggi. Nello studio, il 66,5% (214/322) dei pazienti trattati con efgartigimod alfa sotto cutanea ha dimostrato evidenza di miglioramento clinico, anche in termini di mobilit , funzione e forza. Il beneficio clinico   stato osservato in tutti i sottotipi di pazienti, indipendentemente dal trattamento precedente. Adhere ha raggiunto il suo endpoint primario ($p<0,0001$) dimostrando una riduzione del 61% (HR: 0,39; IC 95%: 0,25; 0,61) del rischio di recidiva rispetto al placebo. Il 99% dei pazienti partecipanti allo studio hanno scelto di continuare con l'estensione in aperto dello studio Adhere. I risultati di sicurezza sono stati coerenti con il profilo di sicurezza noto di efgartigimod alfa sottocutanea in precedenti studi clinici", si legge nella nota.

L ?approvazione della Commissione Europea si applica a tutti i 27 Stati membri dell' ?Unione Europea, nonch  in Islanda, Liechtenstein e Norvegia. Argenx  ?sta lavorando per garantire che i pazienti che potrebbero beneficiare di efgartigimod alfa siano in grado di accedere al nuovo trattamento il prima possibile. Questa approvazione regolatoria   la seconda per efgartigimod alfa sottocutanea in Europa, che ha ricevuto per la prima volta l ?approvazione come aggiunta alla terapia standard per il trattamento di pazienti adulti con miastenia grave generalizzata (gMG) positivi agli anticorpi anti-recettore dell' ?acetilcolina (AChR) ?, conclude la nota.

 ??

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Ottobre 17, 2025

Autore

redazione

default watermark