



Farmaci anti-obesità : da Fda Usa via libera in tempi record alla nuova pillola di Eli Lilly» ;

Descrizione

(Adnkronos) » ;

Disco verde in tempi record dalla Food and Drug Administration statunitense al nuovo farmaco anti-obesità in pillola orforglipron (Foundayo*) dell'americana Eli Lilly. È la quinta approvazione concessa dall'ente regolatorio Usa nell'ambito del programma pilota Commissioner's National Priority Voucher (Cnpv), avviato nel 2025 con l'obiettivo di accelerare il via libera ai prodotti che possono aiutare a fronteggiare criticità sanitarie nazionali prioritarie. Emessa 50 giorni dopo la sottomissione della richiesta da parte dell'azienda produttrice, e ben 294 giorni prima della data Pdufa del 20 gennaio 2027, la decisione annunciata dalla Fda viene definita dall'agenzia una pietra miliare storica: orforglipron è la prima nuova entità molecolare (Nme) autorizzata nell'ambito del programma Cnpv e l'ok di queste ore rappresenta l'approvazione più rapida di una Nme dal 2002.

Foundayo viene autorizzato per l'uso in combinazione con una dieta ipocalorica e un aumento dell'attività fisica, per ridurre il peso corporeo in eccesso e mantenere la perdita di peso a lungo termine negli adulti con obesità o negli adulti in sovrappeso in presenza di almeno una comorbilità correlata al peso, informa l'ente regolatorio in una nota.

«Questa approvazione dimostra cosa può ottenere la Fda quando eliminiamo i ritardi e diamo priorità a un lavoro rapido e accurato da parte dell'agenzia e dei partner industriali», dichiara il commissario dell'agenzia, Martin Makary. «Riducendo i tempi morti e mantenendo una comunicazione costante con l'azienda durante tutto il processo di valutazione, abbiamo completato questa revisione di priorità nazionale con un'efficienza eccezionale, pur mantenendo gli standard scientifici di eccellenza della Fda. Questo riflette il livello di prestazioni che il pubblico dovrebbe aspettarsi dalla Food and Drug Administration», aggiunge il commissario. Finora sono 18 i voucher di priorità assegnati e 6 i pronunciamenti da quando è partito il progetto Cnpv; il termine previsto dalla Fda per le decisioni nell'ambito del programma è di 2 mesi, con la possibilità di periodi di revisione più lunghi qualora ritenuto necessario dai revisori scientifici dell'ente.

Foundayo appartiene alla famiglia degli agonisti dell'ormone intestinale Glp-1 ed è formulato in compresse da assumere per via orale 1 volta al giorno. La dose iniziale di 0,8 mg, che deve essere aumentata a 2,5 mg dopo almeno 30 giorni e poi a 5,5 mg dopo altri 30. Il dosaggio può essere ulteriormente incrementato a 9 mg, 14,5 mg o 17,2 mg dopo almeno 30 giorni per ciascun livello, in base alla risposta al trattamento e alla tollerabilità. L'approvazione di orforglipron è un altro esempio di come il programma pilota Cnpv della Fda sia riuscito a rendere disponibili rapidamente trattamenti efficaci agli americani? afferma Tracy Beth Hays, eg, direttore ad interim del Center for Drug Evaluation and Research (Cder) dell'agenzia statunitense? Le persone in sovrappeso o obese ora hanno un'ulteriore opzione per favorire la perdita di peso: una compressa agonista parziale del recettore del Glp-1 che non necessita di essere assunta a stomaco vuoto?.

I team di valutazione del Cder ha condotto un'analisi approfondita e di alta qualità su orforglipron e sul rapporto rischio-beneficio del farmaco, riducendo di diversi mesi i tempi standard previsti fra la presentazione della domanda e la decisione finale, riporta la nota Fda. Due studi randomizzati, in doppio cieco e controllati con placebo, condotti su adulti con obesità o sovrappeso e una o più comorbilità correlate al peso, hanno supportato l'approvazione di Foundayo. In questi trial, 72 settimane di trattamento con il medicinale, in combinazione con una dieta ipocalorica e un aumento dell'attività fisica, hanno determinato una riduzione del peso corporeo statisticamente significativa e clinicamente rilevante nei gruppi trattati con orforglipron rispetto al gruppo placebo.

Sul fronte sicurezza, il medicinale può causare effetti collaterali quali nausea, stitichezza, diarrea, vomito, dispepsia, dolore addominale, mal di testa, gonfiore addominale, affaticamento, eruttazione, malattia da reflusso gastroesofageo, flatulenza e perdita di capelli, elenca l'agenzia. Viene segnalato anche il rischio di infiammazione del pancreas (pancreatite), reazioni gastrointestinali gravi, danno renale acuto dovuto a deplezione di volume, ipoglicemia (livello di zucchero nel sangue troppo basso), ipersensibilità, retinopatia diabetica (danno alla retina dell'occhio) in pazienti con diabete mellito di tipo 2, patologie acute della cistifellea e aspirazione polmonare durante anestesia generale o sedazione profonda?.

Il farmaco non deve essere usato in combinazione con un altro agonista del recettore Glp-1, precisa la Fda. Il foglietto illustrativo include infine un'avvertenza speciale per i tumori delle cellule C della tiroide. Foundayo non deve essere utilizzato in pazienti con anamnesi personale o familiare di carcinoma midollare della tiroide o in pazienti affetti da sindrome da neoplasia endocrina multipla di tipo 2?.

L'ente regolatorio Usa ha fissato per il prossimo 4 giugno (data riprogrammata rispetto al giorno 12) una riunione pubblica per raccogliere commenti sui criteri di ammissibilità del programma Cnpv, sul processo di selezione dei voucher, sulle responsabilità degli sponsor, sui requisiti di presentazione, sulle procedure di revisione della Fda, sul ruolo del consiglio di revisione del programma Cnpv e sulla sua implementazione. Gli interessati potranno anche presentare commenti scritti entro il 29 giugno.

??

internazionale/esteri

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Aprile 3, 2026

Autore

redazione

default watermark