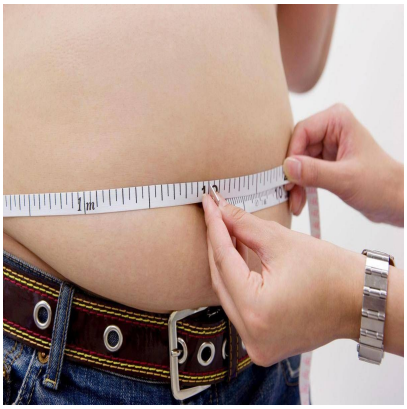

Farmaci anti-obesitÃ : da Fda Usa via libera in tempi record alla nuova pillola di Eli Lillyï»¿

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â??
Disco verde in tempi record dalla Food and Drug Administration statunitense al nuovo farmaco anti-obesitÃ in pillola orforglipron (Foundayo*) dellâ??americana Eli Lilly. Eâ?? la quinta approvazione concessa dallâ??ente regolatorio Usa nellâ??ambito del programma pilota Commissionerâ??s National Priority Voucher (Cnpv), avviato nel 2025 con lâ??obiettivo di accelerare il via libera ai prodotti che possono aiutare a fronteggiare criticitÃ sanitarie nazionali prioritarie. Emessa 50 giorni dopo la sottomissione della richiesta da parte dellâ??azienda produttrice, e ben 294 giorni prima della data Pdufa del 20 gennaio 2027, la decisione annunciata dalla Fda viene definita dallâ??agenzia â??una pietra miliare storicaâ?•: orforglipron Ã¨ â??la prima nuova entitÃ molecolare (Nme) autorizzata nellâ??ambito del programmaâ?• Cnpv e lâ??ok di queste ore rappresenta â??lâ??approvazione piÃ¹ rapida di una Nme dal 2002â?•.

Foundayo viene autorizzato â??per lâ??uso in combinazione con una dieta ipocalorica e un aumento dellâ??attivitÃ fisica, per ridurre il peso corporeo in eccesso e mantenere la perdita di peso a lungo termine negli adulti con obesitÃ o negli adulti in sovrappeso in presenza di almeno una comorbilitÃ correlata al pesoâ?•, informa lâ??ente regolatorio in una nota.

â??Questa approvazione dimostra cosa puÃ² ottenere la Fda quando eliminiamo i ritardi e diamo prioritÃ a un lavoro rapido e accurato da parte dellâ??agenzia e dei partner industriali â?? dichiara il commissario dellâ??agenzia, Martin Makary â?? Riducendo i tempi morti e mantenendo una comunicazione costante con lâ??azienda durante tutto il processo di valutazione, abbiamo completato questa revisione di prioritÃ nazionale con unâ??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 Administrationâ?•, aggiunge il commissario. Finora sono 18 i voucher di prioritÃ assegnati e 6 i pronunciamenti da quando Ã¨ partito il progetto Cnpv; il termine previsto dalla Fda per le decisioni nellâ??ambito del programma Ã¨ di 2 mesi, con la possibilitÃ di periodi di revisione piÃ¹ lunghi qualora ritenuto necessario dai revisori scientifici dellâ??ente.

Foundayo appartiene alla famiglia degli agonisti dellâ??ormone intestinale Glp-1 ed Ã¨ formulato in compresse da assumere per via orale 1 volta al giorno. La dose iniziale Ã¨ 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 puÃ² 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 tollerabilitÃ . â??Lâ??approvazione di orforglipron Ã¨ un altro esempio di come il programma pilota Cnpv della Fda sia riuscito a rendere disponibili piÃ¹ rapidamente trattamenti efficaci agli americani â?? afferma Tracy Beth HÃ¸eg, direttore ad interim del Center for Drug Evaluation and Research (Cder) dellâ??agenzia statunitense â?? Le persone in sovrappeso o obese ora hanno unâ??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 vuotoâ?•.

l team di valutazione del Cder ha condotto unâ??analisi approfondita e di alta qualitÃ 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 obesitÃ o sovrappeso e una o piÃ¹ comorbilitÃ correlate al peso, hanno supportato lâ??approvazione di Foundayo. In questi trial, 72 settimane di trattamento con il medicinale, in combinazione con una dieta ipocalorica e un aumento dellâ??attivitÃ fisica, hanno determinato una riduzione del peso corporeo statisticamente significativa e clinicamente rilevante nei gruppi trattati con orforglipron rispetto al gruppo placebo.

default watermark

Sul fronte sicurezza, il medicinale puÃ² causare â??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 capelliâ?•, elenca lâ??agenzia. Viene segnalato anche il rischio di â??infiammazione del pancreas (pancreatite), reazioni gastrointestinali gravi, danno renale acuto dovuto a deplezione di volume, ipoglicemia (livello di zucchero nel sangue troppo basso), ipersensibilitÃ , retinopatia diabetica (danno alla retina dellâ??occhio) in pazienti con diabete mellito di tipo 2, patologie acute della cistifellea e aspirazione polmonare durante anestesia generale o sedazione profondaâ?•.

Il farmaco â??non deve essere usato in combinazione con un altro agonista del recettore Glp-1â?•, precisa la Fda. Il foglietto illustrativo include infine â??unâ??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 2â?•.

Lâ??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 ammissibilitÃ del programma Cnpv, sul processo di selezione dei voucher, sulle responsabilitÃ degli sponsor, sui requisiti di pre-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.

â??

internazionale/esteri

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Aprile 3, 2026
Autore
redazione

default watermark