Farmaci, ok Aifa a rimborso di seladelpar per colangite biliare primitiva

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? Lâ??Agenzia italiana del farmaco (Aifa) ha approvato il rimborso di seladelpar per il trattamento della colangite biliare primitiva (Primary Biliary Cholangitis, Pbc) in combinazione con acido ursodesossicolico (Udca) negli adulti che hanno una risposta inadeguata al solo Udca o in monoterapia nei casi in cui Udca non Ã¨ tollerato. Lo annuncia Gilead Sciences in una nota.

La Pbc â?? si legge â?? Ã¨ una malattia epatica cronica autoimmune e colestatica che colpisce principalmente le donne fra i 45 e i 65 anni. In Italia la prevalenza della patologia Ã¨ stimata in 27,9 casi per 100mila abitanti, con unâ??incidenza annuale di 5,31 casi ogni 100mila abitanti. La malattia puÃ² evolvere progressivamente verso fibrosi avanzata, cirrosi, fino a rendere necessario il trapianto di fegato. I sintomi piÃ¹ comuni riportati sono lâ??affaticamento e il prurito cronico. Questâ??ultimo risulta particolarmente difficile da trattare tanto da compromettere profondamente la qualitÃ di vita, interferendo con il sonno, il benessere psicologico, la vita lavorativa e le attivitÃ quotidiane.

Attualmente non esiste una cura per la colangite biliare primitiva e i trattamenti hanno come obiettivo il rallentamento della progressione della malattia e la riduzione dei sintomi correlati alla colestasi, come il prurito. Lâ??efficacia del trattamento Ã¨ misurata principalmente con il miglioramento dei test biochimici epatici, tra cui la normalizzazione dei livelli di fosfatasi alcalina (Alp), un importante marcatore di progressione della malattia. Nonostante lâ??impiego consolidato dellâ??acido ursodesossicolico come terapia di prima linea, una proporzione di pazienti non raggiunge la risposta biochimica desiderata, con un conseguente rischio aumentato di progressione della malattia.

Come evidenziano i risultati dello studio di fase 3 Response â?? riporta Gilead â?? il 62% dei partecipanti che assumevano seladelpar ha raggiunto la risposta biochimica composita al mese 12 (endpoint primario), rispetto al 20% dei partecipanti che assumevano placebo. Il trattamento con seladelpar ha portato inoltre alla normalizzazione dei livelli Alp nel 25% dei partecipanti, un parametro altamente predittivo degli outcome a lungo termine nella Pbc. Questa variazione non Ã¨ stata osservata in nessuno dei partecipanti allo studio che assumevano placebo. I pazienti trattati hanno dimostrato anche una riduzione statisticamente significativa del prurito rispetto al placebo. Dopo 6 mesi di trattamento con seladelpar, i partecipanti che hanno iniziato lo studio con prurito da moderato a grave hanno riscontrato un miglioramento di 3,2 punti su una scala di valutazione numerica del prurito da 0 a

EI SRL - P.IVA IT16017671005

10, un miglioramento clinicamente significativo rispetto a una diminuzione di 1,7 punti con il placebo. I dati di sicurezza mostrano un profilo favorevole e una buona tollerabilitÃ , con unâ??incidenza contenuta di eventi avversi.

â??Questo importante risultato rappresenta un ulteriore passo avanti verso un cambio di paradigma nella gestione della colangite biliare primitivaâ?•, afferma Carmen Piccolo, Executive Country Medical Director di Gilead Sciences. â??Non si tratta infatti di agire solo sui parametri biochimici â?? sottolinea â?? ma di avere unâ??attenzione concreta alla qualitÃ di vita dei pazienti. Con questo traguardo si conferma il nostro impegno nellâ??area delle malattie del fegato, dove siamo in prima linea da anni: un impegno che ha contribuito a cambiare la storia nella gestione delle epatiti virali e che ci auguriamo possa fare la differenza anche nella colangite biliare primitiva. Oggi, con lâ??arrivo di seladelpar â?? conclude Piccolo â?? confermiamo ancora una volta lo spirito con cui Gilead affronta le sfide: sviluppare soluzioni che trasformino la vita delle personeâ?•.

â??

salute

default watermark

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Marzo 10, 2026
Autore
redazione