

Emofilia A, ok Ue a primo mimetico del fattore VIIIa da somministrare anche 1 volta al mese

Descrizione

default watermark

(Adnkronos) â?? La Commissione europea ha autorizzato lâ??immissione in commercio di denecimig per la profilassi degli episodi emorragici nelle persone con emofilia A, adulti e bambini, con e senza inibitori. Si tratta del primo anticorpo bispecifico mimetico del fattore VIIIa somministrato in una penna preriempita monouso, stabile a temperatura ambiente fino a 5 settimane e progettato per prevenire o ridurre gli episodi emorragici con un regime di profilassi mensile, bisettimanale o settimanale.

Lâ??autorizzazione â?? informa Novo in una nota â?? si basa sui risultati del programma di studi clinici Frontier. In particolare, nel trial registrativo Frontier 2, denecimig ha mostrato una riduzione significativa del tasso annuo di sanguinamento trattato (Abr) rispetto alla precedente profilassi con fattori di coagulazione e al trattamento al bisogno, in pazienti adulti e adolescenti con piÃ¹ di 12 anni, con emofilia A con o senza inibitori. Nei bambini di etÃ inferiore a 12 anni, i risultati dello studio Frontier 3 sono risultati coerenti con lâ??efficacia osservata in adolescenti e adulti. Complessivamente, nel programma Frontier denecimig ha dimostrato tassi annui medi di sanguinamento trattato costantemente bassi, generalmente inferiori a 1 nella popolazione della fase 3 analizzata, con unâ??elevata percentuale di pazienti che non ha registrato alcun episodio emorragico necessitante di trattamento. Inoltre, nello studio Frontiers 5 si Ã¨ confermato il profilo di sicurezza del farmaco e si Ã¨ evidenziata una preferenza dei pazienti per il suo dispositivo di somministrazione.

â??Lâ??autorizzazione europea di denecimig rappresenta un importante passo in avanti per la comunitÃ dellâ??emofilia e per le persone che vivono con lâ??emofilia Aâ?•, commenta Giancarlo Castaman, professore e direttore della Struttura complessa di Malattie emorragiche e della coagulazione presso lâ??azienda ospedaliero-universitaria Careggi di Firenze e presidente di Siset, la SocietÃ italiana per lo studio dellâ??emostasi e della trombosi. â??I risultati del programma Frontier mostrano un elevato livello di protezione dalle emorragie â?? continua â?? mentre la somministrazione sottocutanea tramite penna preriempita, a dose fissa, con frequenza settimanale, bisettimanale o mensile, consente di adattare la terapia alle esigenze cliniche e di vita del paziente, riducendo il carico di trattamento e favorendo aderenza e qualitÃ di vita. Auspichiamo che il percorso di accesso in Italia proceda rapidamente, affinchÃ© questa nuova opzione terapeutica sia disponibile quanto prima per le persone che potrebbero beneficiarneâ?•. Lâ??autorizzazione di denecimig si inserisce nellâ??impegno

consolidato di Novo in emofilia, che da oltre 40 anni Ã¨ al fianco delle persone che vivono con questa condizione, conclude la nota.

â??La Federazione delle associazioni emofilici Ets (FedEmo) esprime viva soddisfazione per il via libera della Commissione europea â?? dietro parere favorevole dellâ??Agenzia regolatoria europea, Ema â?? allâ??autorizzazione in commercio del farmaco per lâ??emofilia A denecimig, un anticorpo bispecifico mimetico a somministrazione sottocutanea con penna preriempita monouso. Si tratta di unâ??importante passo in avanti, che va ad arricchire lâ??armamentario terapeutico a disposizione dei pazienti europei affetti da Emofilia A, con o senza inibitoriâ?•. CosÃ¬, in una nota, la Cristina Cassone, presidente FedEmo, sottolinea che â??alla luce di questa decisione della Commissioneâ?•, la Federazione delle associazioni â??in veste di organismo di rappresentanza della comunitÃ italiana delle persone affette da emofilia e altre malattie emorragiche congenite (Mec) auspica che segua ora un analogo sollecito via libera alla commercializzazione di denecimig da parte dellâ??Agenzia regolatoria nazionale (Aifa) anche nel nostro Paese. Riteniamo infatti â?? conclude â?? che per i clinici specialisti nella cura delle Mec (e a cascata per tutti i pazienti che assistono) il poter disporre di farmaci diversificati, di terapie sempre piÃ¹ performanti e di meccanismi di somministrazione a misura delle peculiari caratteristiche e necessitÃ del singolo paziente aderisca appieno a quel principio di personalizzazione della cura che consideriamo il gold standard nel campo dellâ??assistenza alle persone affette da emofilia e altre Mecâ?•.

default watermark

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione
Novembre 24, 2026
Autore
redazione