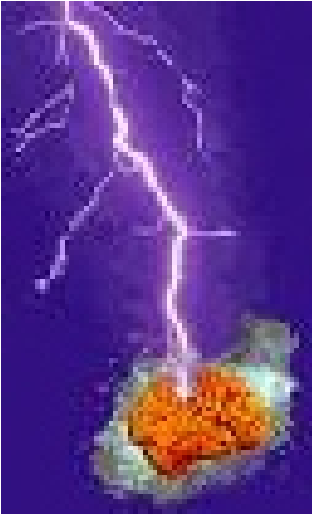


ISCHEMIE E ICTUS, NUOVO FARMACO



Sarà tra breve disponibile anche in Italia la terapia con dipiridamolo a rilascio modificato associato ad acido acetilsalicilico, per la prevenzione di nuovi eventi vascolari in pazienti che hanno già subito un attacco ischemico transitorio (TIA) o ictus ischemico. Il farmaco è classificato CLASSE A, cioè è un medicinale interamente gratuito per il paziente. "L'Agenzia Italiana del Farmaco, grazie ai risultati di recenti studi clinici e alle raccomandazioni delle principali linee guida che prevedono l'utilizzo di dipiridamolo associato ad aspirina come trattamento di prima scelta nella prevenzione secondaria dell'ictus ischemico e dei TIA, ha riconosciuto la rimborsabilità del farmaco. Il farmaco, chiamato Aggrenox® - dice Anna Maria Porrini, Direttore Medico di Boehringer Ingelheim Italia -verrà lanciato in Italia a fine gennaio 2008"

La prevenzione di ictus ricorrenti rappresenta un importante obiettivo terapeutico. Secondo i dati di SPREAD, infatti, ogni anno si verificano nel nostro paese circa 196.000 casi di ictus, di cui l'80% è rappresentato da nuovi casi ed il 20% da recidive. Gli attacchi ischemici transitori (TIA) si manifestano in circa un terzo dei soggetti che in seguito presentano un ictus ischemico e rappresentano perciò un importante fattore di individuazione dei soggetti a rischio di malattia cerebrovascolare. Il rischio assoluto di recidiva di ictus cerebrale è del 10-15% nei dodici mesi seguenti l'evento e, successivamente del 4-9% per ogni anno nei primi cinque anni.

Gli studi clinici fino ad oggi realizzati hanno confermato la maggiore efficacia dell'associazione acido acetilsalicilico (ASA) e dipiridamolo, rispetto alla monoterapia basata sul solo acido acetilsalicilico, in pazienti colpiti da attacco ischemico transitorio o ictus ischemico minore di presunta origine arteriosa.

Partendo dal presupposto che la somministrazione concomitante di molecole con differente meccanismo di azione antiaggregante possa determinare un sinergismo d'azione, l'associazione acido acetilsalicilico, ASA, (25 mg) e dipiridamolo a rilascio modificato, DP, (200 mg) due volte al giorno è stata oggetto di un ampio programma di ricerca e di sviluppo clinico che ha coinvolto dal 1987 ad oggi oltre 30.000 pazienti, di cui 10.000 in tre studi clinici controllati e conclusi (ESPS, ESPS-2, ESPRIT) e 20.000 arruolati nel più vasto studio di prevenzione secondaria dell'ictus ischemico, denominato PRoFESS (Preventing Regimen For Effectively avoiding Second Stroke).

La meta-analisi di 5 studi clinici, tra cui ESPS 2 (Second European Stroke Prevention Study) ed ESPRIT (European/Australasian Stroke Prevention in Reversible Ischaemia Trial), ha confrontato 3.800 pazienti trattati con dipiridamolo associato ad ASA con 3.812 pazienti a cui è stato somministrato esclusivamente acido acetilsalicilico.

La maggior parte dei pazienti ha ricevuto dipiridamolo nella formulazione a rilascio modificato. Ad una percentuale più bassa è stato somministrato dipiridamolo nella formulazione a rilascio immediato, che in alcuni casi può comportare livelli plasmatici del farmaco sub ottimali.

Per la popolazione complessiva, dipiridamolo+ASA è stato significativamente più efficace del solo acido acetilsalicilico nel prevenire la recidiva di ictus, con una riduzione relativa del 22% (hazard ratio: 0,78; IC al 95% 0,69-0,90). La riduzione in termini di endpoint combinato morte per cause vascolari, infarto del miocardio non fatale e ictus non fatale è stata pari al 18% (hazard ratio: 0,82; IC al 95% 0,72-0,92). Lo stesso beneficio del trattamento con dipiridamolo associato ad ASA si è osservato nell'analisi di un sottogruppo di pazienti ipertesi o precedentemente colpiti da cardiopatia ischemica. Il beneficio è stato riscontrato per tutti i livelli di rischio in cui sono stati classificati i pazienti all'inizio dello studio con una valutazione che ha utilizzato due diversi punteggi.

Aggrenox® è un antiaggregante che associa dipiridamolo a rilascio modificato (high release e low release), frutto della ricerca Boehringer Ingelheim, ad acido acetilsalicilico. È un farmaco indicato per la prevenzione delle recidive di ictus in pazienti con pregresso attacco ischemico transitorio (TIA) o ictus ischemico completo dovuto a trombosi.

Il composto presenta un profilo farmacodinamico e farmacocinetico capace di sfruttare al meglio le proprietà complementari dei due componenti.

Aggrenox® contiene 200 mg di dipiridamolo a rilascio modificato e 25 mg di ASA in una capsula di gelatina dura e deve essere somministrato due volte al giorno.

L'ictus cerebrale è una patologia ad alto impatto socio-sanitario per l'elevata incidenza e mortalità e per il notevole grado di disabilità che determina. Richiede un considerevole impegno sanitario sia in termini di risoluzione dell'emergenza medica in fase acuta sia nella riduzione delle complicanze nella fase post-acuta e nell'assistenza dedicata nella fase di riabilitazione.

È la terza causa di morte al mondo dopo le malattie cardiovascolari e neoplasie, ed il maggiore responsabile di disabilità neurologica nei Paesi Sviluppati.

Si tratta di un evento acuto che causa un immediato danno al tessuto cerebrale che si verifica a seguito dell'occlusione di un'arteria dovuta ad un trombo (ictus ischemico) o della rottura di un'arteria (ictus emorragico).

Le funzioni corporee controllate dalle cellule nervose danneggiate, di conseguenza, vengono meno.

Per ulteriori informazioni www.boehringer-ingelheim.it