

Salute, disponibile in farmacia il primo farmaco generico a base di Omega 3

Data: Invalid Date | Autore: Elisa Signoretti



AREZZO, 18 GIUGNO 2014- Da oggi prevenzione cardiovascolare efficace a misura di spending review con il farmaco a base di Omega-3 equivalente di Ibsa. I preziosi oli estratti dal pesce, forse più conosciuti come integratori, sono da tempo al centro dell'interesse del mondo scientifico per i loro effetti documentati da una serie di osservazioni epidemiologiche e cliniche.

Che le azioni protettive degli acidi grassi polinsaturi siano valide e ben riconosciute lo dimostra il fatto che l'AIFA - Agenzia Italiana del Farmaco, attraverso le note 13 e 94, ha disposto la somministrazione gratuita, da parte del SSN, dei farmaci a base di Omega-3 in caso di ipertrigliceridemia familiare, iperlipemia familiare combinata, ipertrigliceridemia con insufficienza renale moderata e grave e in prevenzione secondaria entro un anno dall'infarto del miocardio. In tali casi, il rapporto costo/beneficio dei farmaci a base di Omega-3 risulta ampiamente positivo.

“Va sottolineata, prosegue Roberto Volpe, lipidologo e ricercatore del CNR di Roma, l'importanza di intervenire sul controllo del quadro lipidico: l'aumento dei trigliceridi rappresenta, infatti, una problematica molto comune nella pratica clinica, essendo l'alterazione del metabolismo lipidico tipica non solo dell'ipertrigliceridemia pura e dell'iperlipemia combinata (quest'ultima caratterizzata anche da elevati livelli ematici di colesterolo), ma anche della sindrome metabolica, del diabete mellito di tipo 2 e dell'obesità, tutte patologie molto frequenti e gravate da un'alta incidenza di eventi cardiovascolari. I dati clinici hanno evidenziato un ruolo protettivo nei confronti delle malattie cardiovascolari da parte degli acidi grassi Omega-3, sostanze di estrazione naturale definite essenziali, in quanto il nostro organismo non è in grado di produrle e che, pertanto, devono essere

assunte con la dieta o attraverso una specifica integrazione. Gli omega-3 esplicano i loro benefici clinici attraverso molteplici meccanismi protettivi: riducono i trigliceridi, prevengono/riducono l'ostruzione delle arterie (azioni cosiddette antiaterogene e antitrombotiche) e prevengono le aritmie cardiache.”

“Gli Omega-3, chiarisce Alessandro Mugelli, Ordinario di Farmacologia, Direttore Dipartimento NEUROFARBA di Firenze, si trovano in commercio a diverse concentrazioni: gli integratori hanno una concentrazione di acidi grassi polinsaturi inferiore a quella garantita dai farmaci, dove la concentrazione di Omega-3 è superiore all'85%. È importante utilizzare i farmaci a base di Omega-3 perché i positivi risultati degli studi clinici condotti sono stati ottenuti con concentrazioni superiori all'85%. Inoltre, i farmaci rispondono alle buone regole di fabbricazione e ai controlli qualità della materia prima. Nel nuovo farmaco, grazie ad un innovativo processo di produzione, non sono presenti conservanti e il principio attivo proviene da pesce azzurro di specie non a rischio di estinzione e poco soggette all'accumulo di sostanze nocive come il mercurio. Per estrarre e purificare l'olio di pesce non vengono usati solventi organici ed è garantita un'efficace rimozione dei potenziali contaminanti. Per dimostrare la bioequivalenza è stato necessario condurre studi di farmacocinetica che sono molto complessi per molecole come queste che si legano alle membrane cellulari di vari tipi cellulari. Il fatto che le concentrazioni ematiche dipendano dalla quantità di acidi grassi poliinsaturi che si assumono con la dieta rende gli studi di bioequivalenza estremamente complessi ed è quindi un grande merito averli eseguiti.”

[MORE]

Un altro elemento rilevante, a parità di qualità e bioequivalenza, sono i costi: infatti gli Omega-3 di marca hanno un prezzo superiore di oltre il 30% rispetto al generico IBSA, aspetto importante per un'ampia azione di prevenzione cardiovascolare, sia se a carico del SSN sia se sostenuta dai singoli cittadini.

“Lo studio GISSI Prevenzione, aggiunge Luigi Tavazzi, Direttore Scientifico di GVM Care & Research e membro del comitato scientifico del GISSI, Gruppo Italiano per lo Studio della Sopravvivenza nell'Infarto Miocardico, ha valutato la prevenzione dell'infarto cardiaco testando l'efficacia degli Omega-3. I risultati sono positivi e convincenti.

La mortalità veniva ridotta in modo significativo soprattutto la morte improvvisa (ridotta di circa 50%), che rappresenta un rischio connaturato nei pazienti con malattia coronarica. Un'evidenza forte, perché fondata su una casistica molto numerosa, 11.324 pazienti, e un lungo periodo di osservazione che portò all'inclusione del farmaco tra i rimedi raccomandati dalle linee guida della Società Europea di Cardiologia. Inoltre, gli Omega-3 sono stati valutati attraverso uno studio, il più vasto mai condotto a livello internazionale, per la terapia dello scompenso cardiaco. Questa sindrome è in crescita costante negli ultimi decenni, in parallelo con l'aumento dell'età media e il cumularsi di comorbidità negli anziani e costituisce una delle spese più cospicue che la sanità pubblica debba affrontare. Il GISSI-HF (HF sta per heart failure, scompenso cardiaco) ha arruolato 6.975 pazienti e anche in questo caso i risultati sono stati incoraggianti: l'uso degli Omega-3 ha ridotto l'incidenza degli eventi cardiovascolari mortali e le ospedalizzazioni portando all'inclusione del farmaco nelle linee guida della Società europea di cardiologia”, conclude Tavazzi.

“Gli acidi grassi Omega-3, aggiunge Aldo Pietro Maggioni, Centro Studi ANMCO e membro del comitato scientifico del GISSI, presentano molteplici meccanismi protettivi per il rischio cardiovascolare; il pesce e capsule di olio di pesce rappresentano le fonti principali di Omega-3: modificare in misura limitata le nostre abitudini alimentari introducendo almeno un secondo piatto

settimanale a base di pesce e/o la somministrazione di capsule di olio di pesce può influire positivamente sul metabolismo lipidico, riducendo la trigliceridemia, e proteggendo dalla morte improvvisa nei mesi che seguono un infarto miocardico. Nel frattempo la disponibilità di farmaci specifici, tra i quali gli Omega 3, possono essere impiegati con sicurezza per le indicazioni previste dalla nostra agenzia del farmaco”, conclude lo specialista.

“Negli ultimi 10 anni, afferma Michele Gulizia, Presidente ANMCO, Associazione Nazionale Medici Cardiologi Ospedalieri, il rischio cardiovascolare globale si è ridotto del 6% negli uomini e del 15% nelle donne, ma sono circa 30 milioni gli italiani che presentano molti fattori di rischio cardiovascolare associati, rappresentati principalmente da: cattiva alimentazione, ipercolesterolemia e/o ipertrigliceridemia, ipertensione arteriosa, diabete mellito, abitudine tabagica, sedentarietà, sovrappeso o franca obesità. Se alcuni fattori di rischio come la familiarità o il genere non sono modificabili, tutti quelli in precedenza menzionati lo sono. In questi ultimi 50 anni i cardiologi italiani dell’ANMCO hanno aggredito tenacemente questi fattori di rischio modificabili riuscendo, grazie anche all’innovazione tecnologica e alla progressiva introduzione di farmaci ad alta protezione cardiovascolare (tra cui gli omega-3), a ridurre l’impatto della mortalità sulla cardiopatia ischemica acuta, salvando la vita ad oltre 750 mila pazienti.

L’impegno di tutti noi cardiologi nei prossimi anni sarà di convincere ulteriormente i medici di famiglia e i pazienti sulla validità della prevenzione fatta attraverso il rispetto delle Carte del Rischio Cardiovascolare, realizzate in collaborazione con l’Istituto Superiore di Sanità, nella consapevolezza che il nostro comune e maggiore impegno permetterà un efficace cambiamento dello stile di vita sia tra gli individui a elevato rischio che nella popolazione generale”.

(Notizia segnalata da Ufficio stampa -**Maria D’Acquino**)

Articolo scaricato da www.infooggi.it

<https://www.infooggi.it/articolo/salute-disponibile-in-farmacia-il-primo-farmaco-generico-a-base-di-omega-3/67102>