

- Scottish Medicines Consortium 2009; 568/09. [www.scottishmedicines.org.uk](http://www.scottishmedicines.org.uk) (accesso del 9.07.2010).
- Cosopt®. Riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- Azarga®. La Revue Prescrire 2009; 29: 308.
- European Public Assessment Report EPAR-EMA. [www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/azarga/azarga.htm](http://www.ema.europa.eu/humandocs/Humans/EPAR/azarga/azarga.htm) (accesso del 9.07.2010).
- Azarga®. Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

### LEUPRORELINA

Analoghi dell'ormone liberatore delle gonadotropine - L02AE02

**Eligard®** ASTELLAS PHARMA

sc 1 sir polv **45 mg** + 1 sir solv kit - € 774,98

Classe C - Tipo ricetta: **ripetibile**

Procedura di registrazione: **mutuo riconoscimento**

### Indicazioni

Trattamento del cancro della prostata ormono-dipendente in stadio avanzato.

### Nuova formulazione

#### e nuovo dosaggio di principio attivo

È entrato in commercio un nuovo dosaggio di leuprorelina, in fiale da 45 mg, in formulazione depot. Tale dosaggio prevede la somministrazione del farmaco, per via sottocutanea, ogni 6 mesi, a differenza delle fiale da 22,5 mg che richiedono un'iniezione ogni 3 mesi e di quelle da 7,5 mg che prevedono un'iniezione mensile<sup>1</sup>.

Sulla nuova formulazione è stato condotto uno studio, in aperto, della durata di 12 mesi, su 111 pazienti con adenocarcinoma prostatico<sup>2</sup>. Tutti i pazienti hanno ricevuto nel corso dello studio 2 iniezioni di leuprorelina 45 mg. I dati farmacocinetici hanno mostrato un picco massimo plasmatico di leuprorelina ( $C_{max}$ ) dopo 4,4 ore dall'iniezione, e una concentrazione sierica costante (0,2-2 ng/ml) per i 6 mesi successivi<sup>2</sup>.

A livello clinico, il 97% dei pazienti ha raggiunto livelli di testosterone  $\leq 50$  ng/dl (end point I) e l'83% al di sotto dei 20 ng/dl, mediamente dopo 21 giorni di trattamento<sup>2</sup>.

I principali eventi avversi sono stati vampate (57,6% dei pazienti trattati), bruciore al sito d'iniezione (15,3%), astenia (11,7%), atrofia testicolare (5,45%) e ginecomastia (3,6%)<sup>2</sup>.

*Posologia:* 1 iniezione sc ogni 6 mesi<sup>1</sup>.

### Bibliografia

- Eligard®. Riassunto delle caratteristiche del prodotto.
- Crawford ED et al. A 12-month clinical study of LA-2585 (45 mg): a new 6-month subcutaneous delivery system for leuprolide acetate for the treatment of prostate cancer. *J Urol* 2006; 175: 533-6.

### MICONAZOLO/FLUPREDNIDENE

Corticosteroidi, altre associazioni - D07XB03

**Decoderm®** ALMIRALL

crema **2% + 0,1%** 20 g - € 13,50

Classe C - Tipo ricetta: **ripetibile**

Procedura di registrazione: **nazionale**

### Indicazioni

Dermatomicosi infiammatorie (causate da dermatofiti, lie-

viti e/o funghi). Eczemi superinfettati da funghi. Il prodotto è indicato solo nella fase iniziale del trattamento. Dopo la scomparsa dei sintomi infiammatori, è opportuno utilizzare il solo antimicotico.

### Nuova associazione di principi attivi

La maggior parte delle dermatofitosi possono essere trattate in modo efficace con preparati antimicotici topici (miconazolo, clotrimazolo, econazolo, ketoconazolo)<sup>1</sup>. Per prevenire le recidive è necessario continuare il trattamento locale antimicotico per 1-2 settimane dopo la scomparsa di ogni segno di infezione<sup>1</sup>. L'associazione di un imidazolico e di un corticosteroide può essere utile nei primissimi giorni di un'infezione se in presenza di una forte componente infiammatoria<sup>1</sup>.

Esistono già in commercio 3 associazioni tra antimicotico e cortisonico: clotrimazolo/desametasone; econazolo/triamcinolone e esoconazolo/diflucortolone.

La nuova associazione miconazolo/fluprednidene (corticosteroide moderatamente attivo), va a combinare l'azione del miconazolo, che causa la necrosi della cellula fungina, con quella del cortisonico, che inibisce lo sviluppo di tutti i fenomeni tipici dell'infiammazione. È disponibile un solo studio che valuta l'efficacia di miconazolo/fluprednidene rispetto alla monoterapia con miconazolo in 214 pazienti affetti da dermatite con sovrainfezione fungina, trattati mediamente per 19 giorni<sup>2</sup>. Rispetto alla monoterapia, l'associazione ha mostrato una riduzione statisticamente significativa dei segni della dermatomicosi (rossore, prurito, desquamazione) dopo 1 settimana di trattamento, differenza che però è diminuita nelle 2 settimane successive<sup>2</sup>.

*Posologia:* un leggero strato di crema sulla parte interessata della pelle una o due volte al giorno. La terapia non deve essere protratta per oltre 7 giorni<sup>3</sup>.

### Bibliografia

- Guida all'uso dei farmaci. AIFA. [www.guidausofarmaci.it/quesiti.asp?livello\\_nuovo=14.08.01&idsez=1567](http://www.guidausofarmaci.it/quesiti.asp?livello_nuovo=14.08.01&idsez=1567) (accesso del 12.07.2010).
- Nolting S, Rogalla K. Double-blind comparison of miconazole/corticosteroid combination versus miconazole in inflammatory dermatomycoses. *Int J Dermatol* 1995; 34: 125-8.
- Decoderm®. Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

### NEBIVOLOLO/IDROCLOROTIAZIDE

Betabloccanti selettivi e tiazidi - C07BB

**Lobidiur®** MENARINI

**Nobizide®** MENARINI

28 cpr riv **5 + 12,5 mg** - € 10,29

28 cpr riv **5 + 25 mg** - € 10,29

Classe A - Tipo ricetta: **ripetibile**

Procedura di registrazione: **mutuo riconoscimento**

### Indicazioni

Trattamento dell'ipertensione essenziale. La combinazione in dose fissa di 5 + 12,5 mg o 5 + 25 mg è indicata nei pazienti la cui pressione arteriosa è adeguatamente controllata con somministrazione concomitante di nebivololo 5 mg e idroclorotiazide 12,5 mg o 25 mg.

### Nuova associazione di principi attivi

L'utilizzo di farmaci antipertensivi in associazione è raccomandato in pazienti che non raggiungono il target pressorio

desiderato con le singole monoterapie, sebbene, considerando le principali linee guida, vi sia disaccordo su come associare le differenti classi di farmaci<sup>1</sup>.

L'associazione tra nebivololo/idroclorotiazide (HCTZ) è la seconda associazione tra beta-bloccante e diuretico in commercio in Italia, dopo bisoprololo/HCTZ, in commercio dal 2005.

Nebivololo è un racemo di due enantiomeri, che unisce due attività farmacologiche: è un antagonista competitivo e selettivo dei recettori beta ed ha proprietà di lieve vasodilatatore dovuta a un'interazione con la via metabolica della L-arginina/ossido nitrico. Poiché le indicazioni di nebivololo prevedevano già l'associazione a HCTZ in pazienti non responder (con evidenza di efficacia dose-risposta nella riduzione della pressione diastolica<sup>2,3</sup>), non sono stati richiesti dall'autorità regolatoria olandese (il *Referent Member State* della procedura di mutuo riconoscimento), studi aggiuntivi a supporto dell'efficacia del nuovo prodotto<sup>4</sup>. La formulazione a dose fissa ha come unico vantaggio un aumento della compliance del paziente<sup>2</sup>.

*Posologia:* 1 cpr/die<sup>5</sup>.

### Bibliografia

1. Linee guida sul management dei pazienti con ipertensione arteriosa. Confronto analitico delle principali raccomandazioni. SNLG 2008. [www.snlg-iss.it/banca\\_dati\\_comparativa#](http://www.snlg-iss.it/banca_dati_comparativa#) (accesso del 9.07.2010).
2. Malacco E. Nebivololo/hydrochlorothiazide. *High Blood Cardiovasc Rev* 2008; 15: 75-84.
3. Malacco E. Nebivolol/hydrochlorothiazide (HCTZ) combination in patients with essential hypertension: a pooled analysis from five non-interventional studies with a focus on diabetic and elderly patients. *Eur Rev Med Pharmacol Sci* 2010; 14: 427-34.
4. Nebivolol hydrochloride/hydrochlorothiazide. Public Assessment Report of the Medicines Evaluation Board in the Netherlands. [www.hma.eu/mri.html](http://www.hma.eu/mri.html) (accesso del 9.07.2010).
5. Lobidiur®. Riassunto delle caratteristiche del prodotto.

### TOSSINA BOTULINICA TIPO A

Miorilassanti - M03AX01

**Azzalure®** IPSEN

1 fl polv **125 U Speywood** - € 202,40

Classe C - Tipo ricetta: **USPL**

Procedura di registrazione: **mutuo riconoscimento**

### Indicazioni

È indicato per il miglioramento temporaneo dell'aspetto delle rughe d'espressione glabellari (rughe verticali tra le sopracciglia) di grado da moderato a severo, osservabili al corrugamento della fronte in soggetti adulti d'età inferiore a 65 anni, quando la severità di tali rughe ha un importante impatto psicologico per il paziente.

### Nuova formulazione di principio attivo

È recentemente entrata in commercio una nuova preparazione a base di tossina botulinica di tipo A per il trattamento delle rughe glabellari (da corrugamento). L'effetto della tossina botulinica di *Clostridium botulinum* tipo A è dovuto ad una denervazione chimica del muscolo trattato che determina una quantificabile diminuzione del potenziale d'azione muscolare, causando una riduzione localizzata o una paralisi dell'attività muscolare temporanea<sup>1</sup>.

A differenza del prodotto già in commercio con la stessa

indicazione<sup>2</sup> (Vistabex®), la nuova formulazione utilizza un diverso ceppo di tossina botulinica, quantificata in unità Speywood<sup>3</sup>. Non sono stati fatti studi comparativi tra i 2 prodotti, ma solamente studi vs placebo<sup>4</sup>. La somministrazione di tossina botulinica di *Clostridium botulinum* tipo A ha mostrato una rapida insorgenza dell'azione (2-4 giorni), un tasso di risposta del 76-90%, intendendo il numero di pazienti che dopo 1 mese dal trattamento non presentava rughe o le presentava lievi, e una durata d'azione di 85-117 giorni<sup>4</sup>.

*Posologia:* il farmaco deve essere somministrato solamente da medici appropriatamente qualificati, con comprovata esperienza nel trattamento e muniti delle attrezzature necessarie. La dose raccomandata è di 50 unità Speywood (0,25 ml di soluzione ricostituita) da suddividere in 5 punti di inoculo. 10 unità Speywood (0,05 ml di soluzione ricostituita) vanno somministrate per via intramuscolare in ciascuno dei 5 punti: due iniezioni in ciascun muscolo corrugatore ed una nel muscolo procerus in prossimità dell'angolo nasofrontale<sup>1</sup>.

### Bibliografia

1. Azzalure®. Riassunto delle caratteristiche del prodotto.
2. Tossina botulinica A. Dialogo sui Farmaci 2004; 4: 219-20.
3. Ascher B et al. International consensus recommendation on the aesthetic usage of botulinum toxin type A (Speywood Unit) - part I: upper facial wrinkles. *JEADV* 2010; DOI: 10.1111/j.1468-3083.2010.03631.x.
4. Rzany B et al. Treatment of glabellar lines with botulinum toxin type A (Speywood Unit): a clinical overview. *JEADV* 2010; 24: s1-14.

### IN OSPEDALE

#### CLADRIBINA

Citostatici - L01BB04

**Litak®** LIPOMED GMBH

sc 5 fl **2 mg/ml** 5 ml - € 1.490,00\* - 1.344,73\*\*

Classe H - Tipo ricetta: **OSP**

Procedura di registrazione: **centralizzata europea**

### Indicazioni

Trattamento della leucemia a cellule capellute.

### Nuova formulazione di principio attivo

La leucemia a cellule capellute è una forma rara di leucemia, in cui a livello di midollo osseo, milza e sangue periferico sono presenti linfociti B anomali, con proiezioni simili a capelli. Si tratta di una progressione lenta di leucemia linfocitica cronica (LLC)<sup>1</sup>. La prevalenza della malattia è stimata a 10:100.000<sup>2</sup>, e colpisce maggiormente le donne, con rapporto donna:uomo di 5:1<sup>1</sup>.

I trattamenti farmacologici attualmente disponibili per tale patologia sono pentostatina, interferone alfa e cladribina<sup>3</sup>, in commercio dal 2005 come iniezione endovenosa, ora disponibile nella nuova formulazione sottocutanea.

La nuova formulazione di cladribina è stata sviluppata per semplificare il regime posologico e la somministrazione<sup>4</sup>. Infatti per la somministrazione ev, la posologia consigliata prevede un singolo ciclo di trattamento, della durata di 7 giorni consecutivi, con infusione continua di 0,09 mg/kg/die<sup>5</sup>; per la somministrazione sc è previsto un singolo ciclo di 0,14 mg/kg/die per 5 giorni consecutivi<sup>6</sup>. Inoltre la sua