

## RISPERIDONE a rilascio prolungato

### Indicazioni

Trattamento delle psicosi schizofreniche croniche e nelle recidive in soggetti che hanno dimostrato di tollerare le forme orali di risperidone ma hanno problemi di adesione alla terapia.

Risperidone iniettabile migliora i sintomi affettivi associati alla schizofrenia, quali depressione, senso di colpa e ansia.

### NON CONVINCIE / COSTOSO

Si tratta di una nuova forma farmaceutica di un principio attivo già commercializzato: il risperidone. Risperidone iniettabile ha dimostrato di avere effetti analoghi a risperidone orale. Gli studi tuttavia sono durati solo 3 mesi: troppo poco per definire il profilo di efficacia di un farmaco che deve essere somministrato a lungo termine.

Il 56 per cento dei pazienti ha abbandonato lo studio a causa di effetti negativi. Inoltre nessuno studio ha valutato l'eventuale comparsa di osteodistrofia, una malformazione delle ossa riscontrata negli animali trattati con risperidone.

L'allestimento della soluzione iniettabile è piuttosto complesso.

La nuova formulazione potrebbe risultare utile per il trattamento di pazienti che tollerano la terapia orale ma non riescono a seguirla, ma l'unico studio fatto a riguardo è ancora in corso.

### Modalità d'impiego

Una fiala di risperidone iniettabile somministrata con iniezione intramuscolo ogni due settimane.

### Il principio attivo

Risperidone iniettabile è un farmaco antipsicotico atipico il cui rilascio prolungato potrebbe essere utile nel favorire la continuità del trattamento. In Italia sono già commercializzati altri 4 antipsicotici tradizionali a rilascio prolungato: flufenazina, aloperidolo, perfenazina e zuclopentixolo.

Un primo studio ha confrontato risperidone iniettabile rispetto a placebo, somministrandolo una volta ogni 2 settimane per un periodo di 3 mesi. Complessivamente si è osservato un miglioramento clinico del 30 per cento

dei trattati con risperidone rispetto a placebo, ma sembra non esserci una correlazione tra dose e risposta.

Inoltre, molti pazienti si sono ritirati dallo studio: il 68 per cento del gruppo placebo e il 52 per cento del gruppo trattato col farmaco.

Il secondo studio ha messo a confronto risperidone nella forma orale e in quella iniettabile sottoponendo 640 pazienti a un trattamento di 3 mesi con l'una o l'altra forma del principio attivo. Risperidone iniettabile non si è dimostrato inferiore in efficacia rispetto alla sua forma orale. Da una revisione di Cochrane è emerso che risperidone a rilascio prolungato non ha alcun effetto rispetto a placebo nel ridurre l'ansia, ma potrebbe diminuire le agitazioni, non influenza le allucinazioni e riduce le psicosi.

### Effetti collaterali

I principali effetti avversi riscontrati sono disordini del movimento. Uno dei rischi più gravi è l'insorgenza di movimenti scoordinati e irregolari: ha colpito 7 pazienti su mille.

I casi di ospedalizzazione o prolungamento di essa, disabilità persistente o morte sono stati più numerosi nel gruppo placebo (23,5 per cento) rispetto al gruppo risperidone iniettabile (13-15 per cento), ma la descrizione dei casi non è completa: ciò pregiudica la corretta interpretazione del dato.

Un altro effetto collaterale è l'aumento di peso corporeo: in 3 mesi di trattamento si è osservato un aumento fino a 2 chilogrammi in chi ha assunto risperidone, contro una diminuzione di peso di 1,4 Kg in chi aveva assunto placebo.

E' stata riscontrata una malformazione ossea negli animali trattati, ma nessuno studio a riguardo è stato effettuato sull'uomo.

Infine sono stati segnalati casi di ricomparsa dei sintomi quali deliri e allucinazioni, e insuccessi terapeutici.

### Costo

Risperidone iniettabile costa più del doppio di risperidone orale ed è 21 volte più costoso di aloperidolo a rilascio prolungato.

**Dati aggiornati a 30 giugno 2006.**

**a cura della redazione di Dialogo sui Farmaci**

