

ABOUTPHARMA_{ONLINE}

SANITÀ E POLITICA | LEGAL & REGULATORY | REGIONI | PERSONE E PROFESSIONI | AZIENDE

MEDICINA SCIENZA E RICERCA

| Medicina scienza e ricerca

Serve più ricerca per l'epilessia: così prosegue la "lenta" strada della terapia

Il riassunto del dibattito promosso a Milano dalla Federazione italiana epilessie martedì 5 febbraio a Milano per presentare i risultati dello studio "Epineeds"

di Cristina Tognaccini

5 febbraio 2019



Le aziende farmaceutiche potrebbero fare di più per la ricerca di nuove molecole contro l'epilessia. Soprattutto per le forme resistenti di malattia che riguardano il 30% dei soggetti affetti. A lanciare il monito è Rosa Cervellione, presidente Fie (Federazione italiana epilessie) durante la conferenza svoltasi il 5 febbraio a Milano per presentare i risultati di "Epineeds", il primo studio multicentrico nazionale sui bisogni dei pazienti, e il

libro bianco sull'epilessia, in occasione della giornata mondiale in programma l'11 febbraio. "Le società farmaceutiche continuano a riproporre le stesse molecole con leggere modifiche – continua Cervellione – negli anni hanno sviluppato prodotti più maneggevoli e con minori effetti collaterali, ma non c'è stata nessuna vera novità. Nessun nuovo farmaco".

Ma i progressi non mancano

Un giudizio duro riequilibrato dal professor Oriano Mecarelli, del Dipartimento di Neuroscienze Umane dell'Università La Sapienza di Roma nonché presidente della Lega Italiana contro l'Epilessia (LICE): "La ricerca scientifica nell'epilessia non si è mai fermata ed è in forte sviluppo, sia riguardo i meccanismi fisiopatogenetici che in ambito di possibilità diagnostiche e terapeutiche. Dal 1990 in poi la ricerca in ambito di sviluppo di nuove molecole ad azione antiepilettica ha avuto grande impulso, tanto che negli ultimi vent'anni sono stati introdotti in

commercio una decina di nuovi farmaci, che se non hanno permesso di sconfiggere la farmacoresistenza (tuttora presente nel 30% delle persone con epilessia) consentono a noi epilettologi di prescrivere trattamenti più razionali e adattati al singolo caso, con l'obiettivo di controllare le crisi ma anche di indurre meno effetti avversi possibile. Il paziente ha bisogno di essere trattato con farmaci di facile utilizzo, che agiscano in maniera rapida e che non interagiscano con altri farmaci assunti per comorbidità. I nuovi farmaci antiepilettici spesso corrispondono bene a questo identikit. Oltre le molecole già commercializzate altre sono in corso di sperimentazione e a breve avremo anche in Italia il cannabidiolo, che verrà autorizzato per il trattamento di alcune sindromi epilettiche rare e farmacoresistenti come la Sindrome di Lennox-Gastaut e la Sindrome di Dravet, e che alcuni Centri per l'Epilessia italiani stanno già utilizzando per uso compassionevole. La terapia delle diverse forme di epilessia si basa fondamentalmente sull'utilizzo di farmaci antiepilettici, che consentono nel 70% dei casi circa di tenere sotto controllo le crisi epilettiche e quindi permettono alle persone con epilessia di condurre una vita il più possibile normale. Trattandosi di farmaci che agiscono sul cervello diminuendo l'ipereccitabilità neuronale che è alla base dell'insorgenza delle crisi, essi sono dotati di effetti avversi, più o meno importanti".

Spegnere l'infiammazione

Ettore Beghi, responsabile del laboratorio di malattie neurologiche dell'Istituto di ricerche farmacologiche Mario Negri di Milano, che ha condotto lo studio Epineeds insieme all'università di Sapienza di Roma, in collaborazione con la Fie, aggiunge a tal proposito che se i medicinali più recenti non si sono dimostrati efficaci in chi è affetto da epilessia farmacoresistente, il motivo è proprio la mancanza di nuove molecole in grado di agire con meccanismi d'azione differenti. "Sono tutte simili fra di loro" aggiunge e spiega che al momento la ricerca si sta concentrando su un'altra via: l'infiammazione legata alla malattia. "Sono studi ancora all'inizio e in fase preclinica – sottolinea – ma pensiamo che spegnere l'infiammazione possa portare a un controllo della malattia. Potrebbe essere una strada alternativa in grado di ridurre il numero delle persone con epilessia farmacoresistente".

I numeri dell'epilessia

Solo in Italia l'epilessia colpisce oltre 500 mila persone, con circa 36 mila nuovi casi l'anno, mentre nel mondo i casi registrati sono circa 65 milioni. Si tratta di una delle malattie neurologiche più diffuse, tanto da essere riconosciuta come malattia sociale dall'Organizzazione mondiale della sanità. Senza considerare il fatto che la sua frequenza potrebbe essere sottostimata, perché spesso tenuta nascosta per motivi psicologici e sociali. "Si tratta di una malattia cronica – aggiunge Laura Tassi, del Centro chirurgia epilessia "Claudio Munari", ospedale Niguarda Milano e vice presidente Lice (Lega italiana contro l'epilessia) – la maggior parte delle epilessie non guarisce spontaneamente e richiede una terapia farmacologica per tutta la vita. Sono rare le forme a risoluzione spontanea e l'unica terapia che può ridonare al

paziente la libertà piena da malattia è la chirurgia, nei casi in cui è possibile eseguirla. Contrariamente a quanto fanno gli altri specialisti noi, invece di dare una percentuale di guarigione, forniamo quella dei pazienti che non è sensibile alla terapia farmacologica: il 40%”.

Lo studio Epineeds

Beghi ha anche presentato in anteprima i dati dell'indagine Epineeds, il cui obiettivo era identificare i bisogni delle persone con epilessia e il loro soddisfacimento da parte del curante. La ricerca è stata realizzata su un campione di 787 pazienti (432 donne e 355 uomini) di età compresa tra 15 e 88 anni, in cura presso 21 Centri per l'epilessia presenti in tutta Italia. Dallo studio è emerso che i pazienti tendono a concordare con i rispettivi medici curanti soprattutto sulla scelta del farmaco più efficace e meglio tollerato (concordanza medico-paziente pari a 82% e 84%). Mentre le opinioni di pazienti e medici divergono sugli effetti collaterali tollerati (concordanza pari al 53% per astenia e al 55% per cefalea), considerati molto più importanti dal medico rispetto al paziente.

Ancora, quando si parla di un nuovo farmaco antiepilettico, sia il paziente che il medico si aspettano che questo eserciti un buon controllo delle crisi (concordanza medico-paziente pari al 94%) senza aumento degli effetti collaterali (concordanza medico-paziente dell'88%), ma il paziente, più del medico, ricerca informazioni circa la sua rapidità di azione (73% vs 57%). In definitiva il 90% delle persone con epilessia e l'84% dei medici ritengono che l'individuazione di una terapia efficace e l'assunzione di un farmaco privo di effetti collaterali e facilmente maneggevole siano gli aspetti più importanti nella gestione di questa impattante condizione neurologica.

Un buon rapporto medico-paziente

“L'indagine rappresenta un ulteriore passo avanti nel miglioramento della gestione dell'epilessia” ha affermato ancora Oriano Mecarelli, “Epineeds fornisce infatti un quadro chiaro delle aspettative del paziente, che attende dal medico curante la risposta a domande che esprimono bisogni talora diversi. Bisogni a cui si rispondere solo con una adeguata comunicazione e con il rispetto di esigenze che possono sì differire rispetto a quelle del medico, ma che possono essere soddisfatte attraverso un rapporto medico-paziente sempre più consolidato. A questo proposito, l'88% delle persone con epilessia si ritiene molto soddisfatto del rapporto personale con il proprio curante e questo è un dato che ci rende molto orgogliosi”.

Il coinvolgimento delle istituzioni

A emergere durante il dibattito, inoltre, la necessità di aumentare la consapevolezza e il coinvolgimento delle istituzioni sull'epilessia. Obiettivo, questo, che il Libro Bianco presentato in occasione dell'incontro, intende raggiungere attraverso una raccolta ufficiale di proposte agli organi istituzionali, quali Parlamento, Governo, ministeri della Salute e dell'Istruzione, dell'Università e della Ricerca.

“Il Libro bianco dell'epilessia – ha aggiunto Cervellione – rappresenta uno strumento di comunicazione e di advocacy pensato con la finalità di permettere alle persone con epilessia, ai loro caregiver, ai medici che li curano, ma anche ai ricercatori che studiano la malattia, di presentare le proprie istanze alle istituzioni. La Giornata internazionale dell'epilessia è l'occasione giusta per ricordare la necessità di interventi legislativi volti a tutelare il diritto alle cure e all'assistenza socio-sanitaria delle persone con epilessia e ad impedirne la discriminazione in ogni ambiente, dalla scuola al lavoro, dallo sport fino alla partecipazione attiva e sociale”.

I costi dell'epilessia

Infine per quanto riguarda i costi, come spiega Oriano Mecarelli, “in Italia, si stima in 880 milioni di euro la spesa a carico del Ssn per l'epilessia e un impatto sulla spesa farmaceutica di circa 300 milioni di euro (OsMed 2016), pari a un costo medio per paziente di 600 euro. Costo che varia a seconda della gravità dell'epilessia. I costi diretti per singolo paziente variano notevolmente in funzione della forma di epilessia e della presenza di comorbidità. Il costo annuale medio, relativo alle spese mediche dirette per singolo individuo con epilessia, è stimato intorno ai 1760 euro, che corrisponde a una spesa sanitaria annuale di 882 milioni di euro per il Ssn. I costi indiretti superano i costi diretti e variano in base alla gravità della patologia e della presenza di comorbidità”.

I pazienti esperti

Durante l'evento, organizzato da Lice e Fie, con il contributo non condizionato di Ucb, sono intervenute anche alcune pazienti, tra cui Paola Kruger, paziente esperta Eupati, che ha partecipato anche alla stesura del libro bianco. “Nel comitato scientifico – ha concluso – c'è stata la doppia presenza di pazienti esperti: un rappresentante dell'associazione di riferimento e io, con una patologia diversa, ma sempre neurologica e cronica. Ciò permette di rappresentare efficacemente le esigenze di chi convive quotidianamente con la patologia e di includere l'expertise di un paziente con una formazione specialistica, che può contribuire in maniera più oggettiva perché non coinvolto emotivamente nella patologia. Questo è un modello molto in uso anche dal Nice”.

TAGS: [Epilessia](#)
