

Prescrire Awards 2017

Ogni anno lo staff editoriale di *Prescrire* effettua una revisione di tutte le evidenze scientifiche emerse circa farmaci di nuova o pregressa immissione in commercio con nuove indicazioni terapeutiche e/o in nuove forme di confezionamento. Le valutazioni, effettuate in maniera rigorosa, sono libere e indipendenti dalle industrie o dalla pubblica amministrazione.

La redazione conferisce, quindi, i seguenti premi:

- **Golden pill Award** per gli aspetti farmacologici innovativi,
- **Packaging Award** per l'adeguatezza del confezionamento e

- **Information Award** per l'adeguata condivisione delle informazioni da parte delle aziende farmaceutiche produttrici.

Per il 2017 sono state analizzate le evidenze scientifiche relative a 92 farmaci e nessun di essi ha ottenuto il *Golden Pill Award* (tabella I).

L'asfotase alfa, indicato per la ipofosfatasi perinatale e infantile, ha conquistato un posto nella *Honour List* (tabella II). Questo farmaco consiste in una proteina ricombinante che mima il ruolo dell'enzima mancante nei pazienti affetti da tale patologia. I due trial clinici non comparativi, attualmente disponibili, suggeriscono che il farmaco riduce fortemente la mortalità e i disturbi ossei legati alla patologia.

Il pertuzumab, prodotto dalla Roche e la combinazione emtricitabina + tenofovir disoproxil, prodotto dalla Gilead Sciences sono

Tabella I. La *Golden Pill Award* di *Prescrire* negli anni.

GOLDEN PILL AWARD. Attribuita dal 1981 a farmaci che rappresentano un progresso terapeutico decisivo in ambiti in cui non vi è alcun trattamento disponibile

| 2017 | Non attribuito |
|------|--|
| 2016 | Non attribuito |
| 2015 | Non attribuito |
| 2014 | Orphacol® (<i>acido colico</i>) |
| 2007 | Carbaglu® (<i>acido carglumico</i>) |
| 2006 | Orfadin® (<i>nitisinone</i>) |
| 1998 | Crixivan® (<i>indinavir</i>) |
| 1996 | Digidot® (<i>anticorpi digossina specifici</i>)* |
| 1992 | Surfexo® (<i>surfattante polmonare</i>)* |
| 1989 | Eprex® (<i>epoetina alfa</i>) Mectizan® (<i>ivermectina</i>) |
| 1988 | Lariam® (<i>meflochina</i>) Retrovir® (<i>zidovudine</i>) |
| 1987 | Lutrelif® (<i>gonadorelina</i>) Décapeptyl® (<i>triptorelina</i>) |
| 1986 | Zovirax® endovena e compresse (<i>aciclovir</i>) |
| 1983 | Lopril® (<i>captopril</i>) |
| 1981 | Vaccin hevac b® (<i>vaccino epatite B</i>) |

*Specialità non più commercializzata in Francia.

Tabella II. *Honour List* negli anni.

HONOUR LIST. Farmaci che rappresentano un chiaro progresso terapeutico per alcuni pazienti ma con ancora delle limitazioni rispetto alle alternative disponibili

| 2017 | STRENSIQ (<i>asfotase alfa</i>) Alexion. Forme di ipofosfatasi perinatale e infantile |
|------|---|
| 2016 | Nessuna inclusione |
| 2015 | Hemangiol® (<i>propranololo</i> , soluzione orale) |
| 2014 | Glivec® (<i>imatinib</i>) Malacef® (<i>artesunato</i>) Sovaldi® (<i>sofosbuvir</i>) |
| 2010 | Glivec® (<i>imatinib</i>) |
| 2007 | Glivec® (<i>imatinib</i>) Herceptin® (<i>trastuzumab</i>) |
| 2006 | Egaten® (<i>triclabendazole</i>) |
| 2005 | Varivax® (<i>vaccino per la varicella</i>) |
| 2004 | Diacomit® (<i>stiripentolo</i>) Fuzeon® (<i>enfuvirtide</i>) Morphine Aguettant® sciroppo (<i> morfina orale</i>) |
| 2003 | Carbaglu® (<i>acido carglumico</i>) IVheBex® (<i>immunoglobuline per l'epatite B</i>) Meningitec® (<i>vaccino meningococcico coniugato</i>) |
| 2002 | Replagal® (<i>agalasidase alfa</i>) (2) Ceprotin® (1) – Protexel® (<i>proteina C umana</i>) Stromectol® (<i>ivermectine</i>) |
| 2001 | Estérasine® (<i>inibitori della C1 esterasi</i>) Trolovol® (<i>penicillamina</i>) |
| 2000 | Remicade® (<i>infliximab</i>) |

stati considerati come 'Noteworthy' o 'degni di nota' (tabella III). Il pertuzumab rappresenta un grosso vantaggio terapeutico per i pazienti con cancro alla mammella metastatico con HER2 overespresso. In particolare i risultati dell'unico trial clinico disponibile suggeriscono che la combinazione di pertuzumab + trastuzumab + docetaxel aumenta di 12 punti (dal 42% al 54%) la percentuale di sopravvissute dopo 4 anni e, di 16 mesi, il tempo medio di sopravvivenza. La combinazione emtricitabina + tenofovir disoproxil è stata considerata 'degnata di nota' dopo aver ottenuto l'indicazione terapeutica per la profilassi della trasmissione di HIV in pazienti sani ad alto rischio di contagio. I risultati di alcuni trial mostrano una sensibile riduzione del rischio di trasmissione ed eventi avversi accettabili a seguito del suddetto trattamento.

Tabella III. Farmaci 'Noteworthy' – 2017.

NOTEWORTHY. Farmaci che contribuiscono in maniera modesta al miglioramento delle terapie

| | |
|-------------|--|
| 2017 | PERJETA® (Pertuzumab) Roche <i>Trattamento del cancro alla mammella metastatizzato, in alcuni pazienti in combinazione con trastuzumab e docetaxel</i> |
| | TRUVADA® (Emtricitabina + tenofovir disoproxil) Gilead Sciences <i>Prevenzione della trasmissione di HIV nei genitori ad alto rischio</i> |

*Specialità disponibili anche in Italia.

Tabella IV. Packaging Award – 2017.

PACKAGING AWARD 2017

| | |
|-------------|---|
| 2017 | EMTRICITABINA + TENOFOVIR DISOPROXIL Mylan® Compresse <i>Immerso in commercio in Francia dalla Mylan nel 2017. È la prima combinazione di antiretrovirali disponibile in un dosi unitarie pretagliate. Fino al 2017 il farmaco era venduto in flaconi e ciò rendeva difficile l'assunzione e la compliance alla terapia. Sulla scatola e sui blister sono ben in evidenza i nomi dei principi attivi e i dosaggi, numero di lotto e data di scadenza.</i> |
|-------------|---|

Dei packaging esaminati nel 2017, solo la combinazione emtricitabina + tenofovir disoproxil prodotta dalla Mylan ha soddisfatto i requisiti di sicurezza e innovazione e ha ricevuto il *Packaging Award* (tabella IV). Di contro, 18 farmaci hanno ricevuto una *Red* o *Yellow Card* per problemi legati al confezionamento (tabella V e VI). In particolare alcuni foglietti illustrativi non sono risultati sufficientemente esplicativi circa eventuali rischi e/o pericoli, mentre altri non forniscono adeguate informazioni per la preparazione di dosi pediatriche.

Ancora carente è risultata la trasparenza da parte delle aziende farmaceutiche nel 2017. L'*Information Award* riflette la responsabilità di ogni azienda farmaceutica nel condividere le informazioni sui farmaci all'immissione o al ritiro dal mercato, nell'intento di garantire un

Tabella V. Packaging di farmaci con Red card.

| | |
|-----------------|---|
| Red card | <p>► Confezionamento carente nelle informazioni fornite su etichette o foglietti illustrativi e 'umbrella brand'</p> <p>Drill Moux de Gorge® (<i>compresse e sciroppo</i>), MucoDrill® (<i>compresse effervescenti</i>), Lysopaine Moux de Gorge Ambroxol® (<i>spray per os e soluzione</i>), Humex Mal de Gorge® (<i>pastiglie</i>), Clarix état Grippal® (<i>polvere per soluzione orale</i>), Activox Rhume Pélargonium® (<i>soluzione orale</i>), Delprim® (<i>compresse</i>), Epclusa® (<i>compresse</i>)</p> |
| | <p>► Confezionamento a rischio di errori di dosaggio</p> <p>Cosimprel® 5/10 mg e 10/50 mg (<i>compresse</i>), Kayexalate® (<i>polvere per sospensione orale o rettale</i>)</p> |
| | <p>► Confezionamento che rappresenta un rischio di avvelenamento per i bambini</p> <p>Biocalyptol Biocalypton Sans Sucre®, Dimetane®, Hexapneumine Adultes®, Hexapneumine Enfants® (<i>sciroppi</i>), Ferrostrane® (<i>sciroppo</i>), Fumafer® (<i>polvere orale al sapore di cioccolato</i>), Nausicalm® (<i>sciroppo</i>), Colchicine Opocalcium® (<i>compresse</i>), Colchimax® (<i>compresse</i>)</p> |

Tabella VI. Packaging di farmaci con Yellow card.

| | |
|--------------------|---|
| Yellow card | Vogalib® (<i>liofilizzato orale</i>), Bactérix® (<i>capsule rigide</i>), Skudexum® (<i>compresse</i>) |
|--------------------|---|

NEWS & VIEWS *Prescrire Awards* 2017

utilizzo sicuro, razionale e appropriato. Nessuna azienda ha ricevuto tale premio. Tuttavia, alcune hanno scelto di essere trasparenti e sono state incluse nella *Honour List* (tabella VII), altre non hanno fornito risposte adeguate alle richieste di informazioni e hanno ricevuto una *Red Card* (tabella VIII).

Tradotto e riadattato da **Daria Putignano**
Unità di Farmacoepidemiologia
Laboratorio per la Salute Materno Infantile
Dipartimento di Salute Pubblica
IRCCS – Istituto di Ricerche Farmacologiche
Mario Negri, Milano
daria.putignano@marionegri.it

Fonte: "Les Palmarès *Prescrire* 2017"
Revue Prescrire 2018; 38: 84-8.

Edizioni precedenti:

R&P 2017 Vol. 33 N. 2 pg. 89-90 *Prescrire Award* 2016.
R&P 2016 Vol. 32 N. 1 pg. 35-36 *Prescrire Award* 2015.

Tabella VII. Aziende in *Honour list*.

| <i>Honour list</i> | <i>Eccezionali:</i> EG Labo |
|--------------------|---|
| | Seguiti da: Advicenne, Arrow Générique, Bioprojet Pharma, Delbert, Medac, Mylan, Nordic Pharma |

Tabella VIII. Aziende con *Red card*.

| <i>Red card</i> | Bristol-Myers Squibb, Effik, Génévrier, Genzyme (Sanofi Group), Janssen Cilag, Kyowa Kirin Pharma, Menarini, MSD, Pfizer, Swedish Orphan Biovitrum, The Medicines Company, UCB Pharma |
|-----------------|---|
|-----------------|---|



XVI CORSO DI FORMAZIONE BASE MEDICI IN AFRICA

Genova, 24/26 maggio 2018

Dal **24 al 26 maggio** si terrà a Genova, presso il **Salone Blu dell'Acquario di Genova**, la sedicesima edizione del corso base di Medici in Africa, **rivolto a medici, infermieri ed ostetriche** che intendano svolgere azioni di volontariato nei paesi africani o in altri paesi in via di sviluppo. Il Corso è **a numero chiuso**, con un numero minimo di 20 ed un numero massimo di 45 partecipanti e sarà **accreditato ECM** (21.5 crediti formativi). Il costo dell'iscrizione al corso è di 300 euro per i medici e 200 euro per gli infermieri ed ostetriche. •



Per iscrizioni e informazioni: MEDICI IN AFRICA ONLUS Segreteria Organizzativa
Da lun. a ven. 9.45/13.45 tel 010.35.37.274 – mediciinfrica@unige.it – www.medicinafrica.it