

## Il palmarès 2022 della rivista *Prescrivere*: risultati deludenti per il miglioramento delle cure

Ogni mese, *Prescrivere* pubblica un'analisi indipendente, comparativa e metodica dei nuovi farmaci: nuove sostanze, nuove indicazioni, nuove forme farmaceutiche, ecc. *Prescrivere* monitora inoltre le reazioni avverse ai farmaci, le interruzioni e i ritorni sul mercato, le rivalutazioni, i ritiri dal mercato e la regolamentazione dei prodotti sanitari. L'obiettivo è aiutare i lettori a distinguere, tra le novità, quelle che portano progresso per la cura, quei farmaci che si aggiungono senza portare vantaggi, oltre ai medicinali che non avrebbero dovuto essere autorizzati in considerazione delle incertezze o della loro pericolosità.

### NESSUN PROGRESSO IMPORTANTE PER L'ASSISTENZA NEL 2022

Nel 2022, 124 nuovi medicamenti sono stati oggetto di un'analisi dei progressi terapeutici (tabella I).

Alcuni progressi sono stati compiuti con 34 novità, notevoli progressi per 11 (9%) di esse (valutati come "contribuisce a qualcosa") e progressi modesti (valutati come "eventualmente utile") per i restanti 23, ovvero il 19%.

La metà delle novità non ha portato progressi

comprovati (valutato "non porta nulla di nuovo"). Non è stato possibile determinare il rapporto rischio-beneficio a causa della mancanza di una valutazione clinica sufficiente dell'efficacia o di possibili effetti avversi gravi per 13 nuovi prodotti, pari al 10% classificato "La redazione non può commentare". Infine, i dati di valutazione hanno mostrato che 14 novità (11%) sono più pericolose che utili (classificate "non sono d'accordo").

### ALCUNE NOVITÀ DA TENERE A MENTE

Dopo i progressi osservati con i primi vaccini Covid-19 l'anno precedente, i risultati sono molto più modesti nel 2022, rientrano nella media osservata prima della pandemia.

Alcune nuove sostanze dovrebbero essere prese in considerazione come: sacituzumab govitecan e tucatinib, nonché la combinazione pertuzumab + trastuzumab per alcuni pazienti con carcinoma mammario; nirmatrelvir (combinato con ritonavir) e tocilizumab in pazienti a rischio di forma grave di Covid-19. L'anticorpo sotrovimab induce un temporaneo miglioramento della malattia Covid-19, ma a causa della variabilità del virus i risultati non sono generalizzabili. Nei bambini a partire dai 7 anni, il sodio oxibato porta anche un notevole miglioramento della narcolessia, come osservato negli adulti.

### DOSAGGI NON ADATTI AI DOSAGGI

Alcuni farmaci esaminati da *Prescrivere* nel 2022 sono commercializzati con dosaggi che

**Tabella I.** 11 anni di valutazione di nuove specialità o indicazioni secondo *Prescrivere*.

Valutazione	2012	2013	2014	2015	2016	2017	2018	2019	2020	2021	2022
Positivo	0	0	1	0	0	0	0	0	1	0	0
Interessante	1	0	2	3	1	1	2	1	2	3	0
Porta qualcosa	3	6	5	5	5	9	11	10	6	14	11
Utile	14	12	15	15	9	18	22	13	18	19	23
Non porta nulla di nuovo	42	48	35	43	56	45	50	61	55	51	63
Non si può commentare	7	9	10	6	5	4	5	9	17	12	13
In disaccordo	15	15	19	15	16	15	9	14	10	9	14
<b>Totale</b>	<b>82</b>	<b>90</b>	<b>87</b>	<b>87</b>	<b>92</b>	<b>92</b>	<b>99</b>	<b>108</b>	<b>109</b>	<b>108</b>	<b>124</b>

## NEWS & VIEWS Il *palmarès* 2022 della rivista *Prescrivere*: risultati deludenti per il miglioramento delle cure

richiedono da 2 a 4 iniezioni da effettuare alla stessa ora del giorno per iniettare la dose raccomandata, ad esempio: bimekizumab presentato in siringhe o penne preriempite da 160 mg, mentre il dosaggio è di 320 mg ogni 4 o 8 settimane nella psoriasi a placche; natalizumab presentato in siringhe preriempite da 150 mg per somministrazione sottocutanea, mentre il dosaggio è di 300 mg al mese nella sclerosi multipla; tralokinumab, presentato in siringhe preriempite da 150 mg mentre il dosaggio è di 600 mg, poi 300 mg ogni due settimane in alcune dermatiti atopiche.

### ALCUNE MISURE RESTRITTIVE A LIVELLO EUROPEO ACCOLTE FAVOREVOLMENTE

Nel 2022, nell'Unione Europea, sono state accolte con favore misure restrittive, in particolare: il parere sfavorevole dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) sulla concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio (MA) per l'aducanumab, un farmaco di non provata efficacia nella malattia di Alzheimer; il ritiro dell'autorizzazione per dapagliflozin nel diabete di tipo 1 in base a una valutazione molto fragile. Alla fine del 2022, l'EMA ha confermato il suo avviso di ritiro dell'AIC per le specialità contenenti amfepramone (già ritirato in molti Paesi tra cui la Francia), un'amfetamina la cui pericolosità era nota dagli anni '90. D'altra parte, l'etifoxina non è stata ritirata dal mercato europeo, nonostante uno sfavorevole rapporto rischi/benefici noto da molti anni.

### IN SINTESI

#### PORTA QUALCOSA

- **Apremilast** (Otezla®) nelle piaghe della bocca associate alla malattia di Behçet.
- **Atidarsagene autotemcel** (Libmeldy®) nella leucodistrofia.
- **Azacitidina** (Onureg®)\* come terapia di mantenimento nella leucemia mieloide acuta.
- **Nirmatrelvir + ritonavir** (Paxlovid®).
- **Sodio oxibato** (Xyrem®) nella narcolessia con cataplessia dall'età di 7 anni.

- **Pertuzumab + trastuzumab** (Phesgo®) in alcuni tumori al seno.
- **Sacituzumab govitecan** (Trodelvy®) in alcuni tumori al seno.
- **Sofosbuvir + velpatasvir + voxilaprevir** (Vosevi®) nell'epatite C negli adolescenti.
- **Sotrovimab** (Xevudy®).
- **Tocilizumab** (Roactemra®).
- **Tucatinib** (Tukysa®) in alcuni tumori al seno.

#### EVENTUALMENTE UTILE

- **Cannabidiolo** (Epidyolex®) nell'epilessia legata alla sclerosi tuberosa di Bourneville.
- **Casirivimab + imdevimab** (Ronapreve®)\*.
- **Cenobamate** (Ontozry®) nelle crisi epilettiche focali.
- **Clopidogrel** (Plavix®) in combinazione con aspirina negli accidenti cerebrali ischemici.
- **Dobutamina in siringhe preriempite** (Dobutamina Sun®)\* nella sindrome da bassa gittata cardiovascolare.
- **Dolutegravir** (Tivicay®) nelle infezioni da HIV dall'età di 4 settimane.
- **Fostemsavir** (Rukobia®) nelle infezioni da HIV-1 multiresistenti.
- **Fostemsavir** (Maviret®)\* nell'epatite C dall'età di 3 anni.
- **Ipilimumab** (Yervoy®) in alcuni mesoteliomi pleurici.
- **Morfina in compresse orodispersibili** (Actiskenan®)\* per il dolore intenso.
- **Pegcétacoplan** (Aspaveli®) in certe emoglobinuria parossistiche notturne.
- **Pembrolizumab** (Keytruda®) nel carcinoma esofageo avanzato in prima linea.
- **Pitolisant** (Ozawade®) nell'eccessiva sonnolenza diurna legata all'apnea notturna.
- **Ravulizumab** (Ultomiris®) nell'emoglobinuria parossistica notturna.
- **Rivaroxaban** (Xarelto®) nella trombosi venosa nei bambini e negli adolescenti.
- **Setmelanotide** (Imcivree®) in alcuni rarissimi tipi di obesità di origine genetica.
- **Sumatriptan 3 mg/0,5 ml** (Sumatriptan Sun®) per l'emicrania.
- **Tozinameran** (Comirnaty®).
- **Venetoclax** (Venclyxto®) nella leucemia mieloide acuta di prima linea.

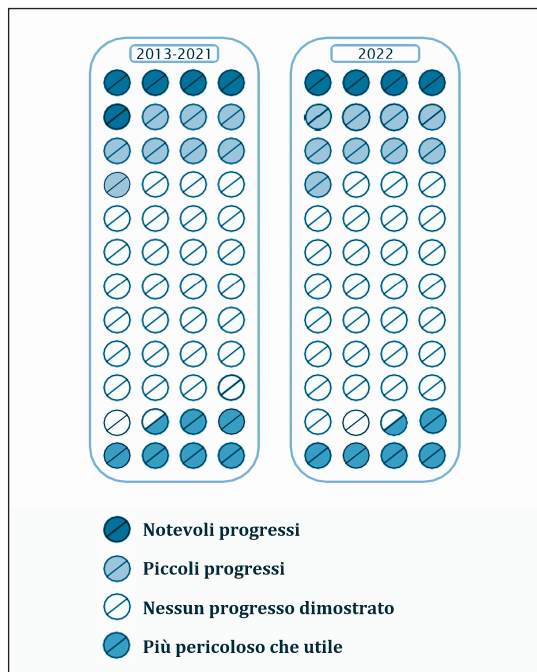
### Non in commercio in Italia

- **Soluzione di aciclovir** (Aciclovir Accord®) nelle infezioni da herpes o virus varicella-zoster.
- **Ceftazidime + avibactam** (Zavicefta®) nelle infezioni nei neonati e nei bambini.
- **Citrato e bicarbonato di potassio a rilascio prolungato** (Sibnaya®) nell'acidosi tubulare renale distale.
- **Ipilimumab + nivolumab** (Opdivo®) in alcuni mesoteliomi pleurici.
- **Vaccino NVX-CoV2373** (Nuvaxovid®) nella prevenzione della malattia da Covid-19 negli adulti.

### LA REDAZIONE NON PUÒ PRONUNCIARSI

- **Adalimumab** (Humira®) nella colite ulcerosa dall'età di 6 anni.
- **Dapagliflozin** (Forxiga®) nell'insufficienza renale cronica.
- **Dupilumab** (Dupixent®) nell'eczema atopico grave nei bambini a partire dai 6 anni.
- **Fostamatinib** (Tavlesse®) nella trombocitopenia immunitaria cronica refrattaria.

Progressi per il 2022. Confronto con i 9 anni precedenti.



- **Ipilimumab** (Yervoy®) + **nivolumab** (Opdivo®) in alcuni tumori coloretali.
- **Metilfenidato** (Ritaline LP®)\* nel disturbo da deficit di attenzione con iperattività negli adulti.
- **Osimertinib** (Tagrisso®) in alcuni tumori bronchiali.
- **Pegvaliase** (Palynziq®) nella fenilchetonuria.
- **Pembrolizumab** (Keytruda®) in alcuni tumori al seno.
- **Risdiplam** (Evrydsi®) nell'atrofia muscolare spinale prossimale.
- **Vosoritide** (Voxzogo®) nell'acondroplasia.

### Non in commercio in Italia

- **Idecabtagene vicleucel** (Abecma®) nel mieloma multiplo.

### DISACCORDO

- **Drospirenone + estetrol** (Drovelis®) nella contraccezione orale.
- **Esketamina** (Spravato®) nella depressione ad alto rischio suicidario.
- **Icosapent etile** (Vazkepa®) nella prevenzione cardiovascolare.
- **Liraglutide** (Saxenda®) nell'obesità negli adolescenti.
- **Luspatercept** (Reblozyl®) nell'anemia legata alla sindrome mielodisplastica o nell'anemia legata alla beta-talassemia.
- **Natalizumab** (Tysabri®) per via sottocutanea. ozanimod (Zeposia®) nella sclerosi multipla.
- **pemigatinib** (Pemazyre®) nel colangiocarcinoma.
- **Ponésimod** (Ponvory®) nella sclerosi multipla.
- **Relugolix + estradiolo + noretisterone** (Ryeqo®) nei fibromi uterini.
- **Roxadustat** (Evrenzo®) nell'anemia legata ad insufficienza renale cronica.

### Non in commercio in Italia

- **Proteine di arachidi** (Palforzia®) nella desensibilizzazione orale.
- **Tintura di oppio** (Dropizal®) nella diarrea grave.

Tradotto e riadattato da Red.

Fonte. *La revue Prescrire*, Février 2023, Tome 43 n° 472.

\* Registrato in Italia con altri nomi commerciali