

INNOVAZIONE FARMACEUTICA

“Una nuova accoppiata vincente migliora la gestione della BPCO”

Professor Paggiaro, questo della Bronco-Pneumopatia Cronico Ostruttiva (BPCO) è un bel problema, almeno numericamente...

Non c'è alcun dubbio: la BPCO è una patologia in crescita e che in fase avanzata 'consuma' una gran quantità di risorse sanitarie, oltre a rappresentare un elemento di cattiva qualità di vita per i pazienti affetti dalle forme più gravi. Una patologia purtroppo non sufficientemente considerata e spesso tardivamente diagnosticata.

E che cosa provoca tutto questo?

Che ci troviamo a gestire pazienti complessi, sia per la gravità della loro patologia che per le tante altre malattie cui inevitabilmente la BPCO si associa, soprattutto quelle tipiche dell'età avanzata: le cardiopatie, il diabete, le malattie metaboliche o quelle neurologiche. Quindi sono pazienti di fatto non solo complessi per la gravità della specifica malattia ma anche per l'insieme delle patologie che presentano.

E tutto questo è causato solo dall'invecchiamento progressivo della popolazione o anche da altri fattori?

Intanto i fattori di rischio non sono nel tempo per nulla diminuiti: l'abitudine al fumo ha avuto pochissimi cambiamenti negli ultimi anni, l'inquinamento ambientale rimane un problema soprattutto per i grandi agglomerati urbani e nei paesi in via di sviluppo o 'sotto-controllati'. E poi l'invecchiamento generale della popolazione, con una mortalità molto diminuita soprattutto per le malattie cardiovascolari... ma sono anche anni in cui le necessità assistenziali aumentano progressivamente.

E la BPCO?

Sappiamo che la BPCO in Italia è la 7° causa di morte – le prime sono cardiovascolari e oncologiche – per cui si tratta di una patologia molto importante e nella quale qualsiasi novità terapeutica che ci permetta di far stare meglio questi pazienti ha un grande impatto ed è benvenuta.

E come si inseriscono in quest'ottica i risultati dello studio FLAME sull'accoppiata indicaterolo/glicopirronio?

Si tratta di un'accoppiata molto importante – in commercio con qualche piccola limitazione dell'AIFa per il piano terapeutico – non perché non conoscessimo già questi singoli elementi che la compongono, ma perché si sta dimostrando quanto somministrare questi farmaci contemporaneamente e con lo stesso inalatore (un *device* molto perfezionato!) abbia un risultato molto migliore di quello che già conoscevamo. Di fatto il confronto con i farmaci in uso ci consente di personalizzare la strategia terapeutica, dando il farmaco 'giusto' al paziente 'giusto'. Lo studio è molto importante perché è la prima volta che viene fatto un confronto 'testa a testa' e 'ben condotto' tra i principali farmaci disponibili. Per 20 anni abbiamo utilizzato, perché gli studi ne confermavano l'efficacia, combinazioni tra il corticosteroide e il broncodilatatore. Poi si è capito quanto sia importante l'associazione tra il nuovo broncodilatatore indicatolo presente nella combinazione del nuovo farmaco oggetto del FLAME con un'altra molecola anch'essa particolarmente attiva, il glicopirronio: somministrati contemporaneamente con il nuovo *device* sempre di Novartis rappresentano un valore aggiunto importante.

E come avete quantificato questo 'valore aggiunto'?

Come tutti gli studi anche il FLAME ha bisogno di conferme e altri dati a supporto, ma si tratta comunque di uno studio molto 'robusto', ben pubblicato e molto convincente. Quello che ancora manca – cosa comune a tutti i grandi studi – è poi una migliore caratterizzazione del singolo paziente, cosa che stiamo andando a fare nella pratica clinica. Sulla base delle caratteristiche funzionali del singolo paziente – più o meno enfisema o bronchite cronica, componente asmatica e maggiore o minore coinvolgimento funzionale rispetto al quadro infiammatorio – cosa impossibile in *trial* che coinvolgono migliaia di pazienti, andrà fatta in studi ad hoc: questo ci darà la possibilità di 'mirarlo' ancor meglio, di personalizzare la terapia, ma questo risultato che è stato pubblicato cambia l'impostazione generale del trattamento.

Quali i vantaggi concreti per il paziente?

Il primo è sicuramente quello di avere meno riacutizzazioni rispetto a quanto succede con le terapie attualmente in uso. E anche riacutizzazioni meno gravi: sappiamo che queste rappresentano eventi importanti per il paziente ed è un bel successo poterglielo garantire. C'è poi un ottimo risultato sul versante dei sintomi – si tratta di una malattia invalidante proprio perché causa sintomi che modificano la vita del paziente – già nota per i broncodilatatori ma molto più forte con questa combinazione. Abbiamo un'arma in più molto importante nel nostro armamentario terapeutico, ora dobbiamo capire meglio quali sono i pazienti più adatti. Ma penso che i prossimi dati che verranno ci forniranno anche questa indicazione.

Come si colloca l'Italia nel panorama mondiale della pneumologia, e in particolare nella ricerca e cura della BPCO?

L'Italia si colloca sicuramente ad un ottimo livello nel *ranking* della 'BPCO mondiale': centri di altissimo livello che producono risultati di rilievo internazionale e che partecipano a tutte le ricerche più importanti a livello mondiale. Quello che dobbiamo migliorare è la capacità di 'fare rete' tra i diversi Centri: ci serve una crescita culturale a livello di rete. Dobbiamo organizzare l'assistenza per ottimizzare le prestazioni, aiutando il MMG che da solo non può farcela, come da sole le strutture ospedaliere non potranno mai far fronte alle necessità assistenziali. (ANDREA SERMONTI)