

► COVID, LA RESA DEI CONTI

Il doppio standard di Ema sui farmaci Strada spianata solo per i vaccini

L'agenzia boccia per la seconda volta un medicinale per la maculopatia, prima causa di cecità, già approvato da Fda dopo due anni di test. Per dare il via libera ai preparati di Pfizer, invece, fu sufficiente qualche mese

di **PATRIZIA FLODER REITTER**



■ L'Agenzia europea del farmaco (Ema) ha bocciato una seconda volta la commercializzazione nella Ue del farmaco che è l'unica opzione terapeutica possibile per i pazienti con atrofia geografica (Ga), una delle forme più severe di degenerazione maculare senile (Amd). Conosciuta anche come maculopatia secca avanzata, è la prima causa di cecità irreversibile degli anziani nei Paesi industrializzati.

In Italia ne soffre circa 1 milione di persone. A rallentare la progressione della Ga al momento c'è a disposizione solo il pegcetacoplan (nome commerciale Syfovre), sviluppato e prodotto da Apellis Pharmaceuticals, autorizzato dalla Food and drug administration (Fda) a febbraio 2023 e in vendita negli Stati Uniti.

Il Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'agenzia europea del farmaco,

vare la cascata del complemento C3, ovvero una serie concatenata di eventi infiammatori responsabili della degenerazione fotorecettoriale. I trial hanno mostrato una regressione delle aree di atrofia retinica, a fronte di buoni profili di sicurezza».

La causa dell'atrofia geografica è dovuta a fattori di rischio ambientali e genetici, viene spiegato su *Osservatoriomalettierare*. Se una persona ha inizialmente problemi nella lettura o per la visione notturna, con la progressione della malattia «si svilupperanno punti ciechi permanenti al centro del campo visivo». Per

una persona anziana la Ga comporta seri problemi di autonomia nei movimenti, e in semplici gesti come l'accensione del gas.

«La maggior parte dei nostri assistiti non ha una piastra a induzione, non vede, quindi immaginate la pericolosità. Se cadono, finiscono allettati», fa notare **Massimo Ligustro**, presidente dell'Associazione Comitato Macula. Aggiunge: «Rallentare non è guarire. Ma nella vita di un ipovedente i due verbi diventano, con il tempo, sinonimi. Perché l'ipovisione non solo "spegne" la vista ma con il progredire della malattia ti "di-

sconnette" dalla vita sociale e lavorativa».

Sebbene l'Agenzia europea riconosca l'esigenza medica insoddisfatta di un trattamento efficace per le persone con atrofia geografica, la sua opinione di fine settembre «è rimasta che l'entità dell'efficacia di Syfovre non superasse i potenziali rischi». L'Ema ha quindi concluso che «non è stato possibile stabilire un bilancio positivo dei benefici e dei rischi del medicinale».

Gli Stati Uniti avevano la stessa documentazione a disposizione e hanno dato parere favorevole. L'approvazione di Syfovre «si basa sui risultati

positivi degli studi di fase 3 Oaks e Derby condotti da Apellis per un periodo di 24 mesi su una popolazione ampia e rappresentativa di pazienti Ga», dichiarò la Fda, dopo aver visionato il materiale. Due anni di trial, studi multicentrici randomizzati, in doppio cieco, controllati con placebo, su 1.258 pazienti in 122 centri clinici in tutto il mondo.

La Fondazione Bietti Irccs, punto di riferimento per l'oftalmologia italiana, aveva partecipato agli studi internazionali di fase 3. «Il profilo di sicurezza di Syfovre è ben dimostrato dopo 12.000 iniezioni», sostiene il direttore scientifico

co del Bietti, **Monica Varano**.

Ricordate per l'allora candidato vaccino anti Covid, che cosa pubblicò Pfizer nel novembre 2020 a conclusione dello studio di fase tre? «Una revisione dei dati di reattogenicità su un sottogruppo randomizzato di almeno 8.000 partecipanti di età pari o superiore a 18 anni nello studio di fase 2/3 ha dimostrato che il vaccino è stato ben tollerato». Questi erano i numeri che vennero ritenuti sufficienti per autorizzare l'incolo del vaccino Covid di Pfizer a milioni di persone nella Ue.

«L'Ema ha definitivamente condannato i pazienti con maculopatia atrofica a diventare ciechi. Con una decisione che ha lasciato sbigottita tutta la comunità scientifica internazionale», dichiara **Massimo Nicolò**, responsabile del Centro retina e uveiti del Policlinico San Martino a Genova e consulente scientifico del Gruppo interparlamentare della vista.

Ligustro sostiene di sapere con certezza «che italiani abbienti comprano Syfovre nella farmacia vaticana pagando oltre 3.000 euro, e poi se lo fanno iniettare da qualche bravo oculista. Ma non è così che va gestito un grave problema di salute pubblica». Fa riflettere ancor più quanto scrive *About-Pharma*, a proposito della risposta negativa data da Ema. «La vicenda ricalca quanto accaduto negli ultimi mesi con ataluren (candidato per il trattamento di una particolare forma di distrofia muscolare

ALL'ORDINE DEL GIORNO L'ESAME DELLA PROPOSTA DI REGOLAMENTO INTERNO



PD E AVS DISERTANO ANCHE STASERA LA COMMISSIONE D'INCHIESTA

■ Pd e Avs perseverano: i parlamentari dei due partiti deserteranno anche la seduta della commissione d'inchiesta Co-

vid di oggi, prevista alle 20. A confermarlo è stato Francesco Boccia (foto Ansa) capogruppo dem al Senato, membro

della commissione. All'ordine del giorno di oggi, l'esame della proposta di regolamento interno per avviare i lavori.

A fine 2020 il prodotto contro il virus era stato verificato solo su 8.000 persone maggiorenni

invece, ha appena confermato la sua raccomandazione di giugno 2024 di rifiutare la concessione di un'autorizzazione all'immissione in commercio di Syfovre, non potendo «stabilire un bilancio positivo tra benefici e rischi della terapia». Per il vaccino anti Covid forse c'erano dati, dopo pochi mesi di sperimentazione?

Francesco Bandello, direttore del dipartimento di oftalmologia dell'Università Vita-Salute San Raffaele di Milano e presidente dell'Apmo, l'Associazione pazienti con malattie oculari, ha protestato: «Pegcetacoplan, iniettato per via intravitteale, andrebbe a inatti-

I malati italiani sono costretti a comprare il prodotto in Vaticano a oltre 3.000 euro

di Duchenne) e più di recente con l'acido obeticolico (per la colangite biliare primitiva)». Patologie gravissime dove non c'è tempo da perdere.

Però, guarda caso, nella riunione di settembre il Chmp ha raccomandato di estendere l'indicazione del vaccino Imvanex, contro il vaiolo e l'Impox, agli adolescenti dai 12 ai 17 anni di età. Nemmeno ci fosse un'emergenza a riguardo. E ha espresso pareri positivi per aggiornare la composizione del vaccino mRNA Spikevax 1 contro la variante JN.1 del virus Sars-CoV-2, e di Comirnaty per la sottovariante KP.2.