

Comunicato stampa

Almirall annuncia la disponibilità di Sativex® in Italia

- Il primo farmaco a base di cannabinoidi per il trattamento della spasticità nella Sclerosi Multipla (SM) è disponibile nel nostro Paese.
- Il nuovo farmaco, composto da due principi attivi - THC (delta-9-tetraidrocannabinolo) e CBD (cannabidiolo) - è uno spray oromucosale a base di cannabinoidi estratti dalla pianta cannabis sativa (C. sativa), coltivata e lavorata in condizioni rigidamente controllate.
- Sativex® ha evidenziato la sua efficacia nei pazienti che soffrono di spasticità da SM non adeguatamente controllata dagli antispastici classici, alleviandone i sintomi che includono: rigidità muscolare, crampi e spasmi dolorosi, disfunzioni della vescica e disturbi del sonno².

Milano, 8 Luglio 2013 - Neurologi e pazienti hanno ora un'arma in più per combattere la **spasticità**, uno dei **sintomi** più comuni associati alla **SM** e una delle principali cause di disabilità legate a questa malattia. A partire da oggi, Lunedì 8 Luglio 2013, è disponibile su prescrizione dei Neurologi Sativex® il primo trattamento specifico per la spasticità da moderata a grave in pazienti con SM che non hanno risposto adeguatamente al trattamento con altri farmaci anti-spastici.

Il nuovo farmaco, rimborsato in Classe H (ospedaliera), è disponibile presso le farmacie ospedaliere/farmacie delle ASL territoriali in seguito alla prescrizione da parte dei Neurologi dei Centri di Sclerosi Multipla.

Con l'obiettivo di monitorare correttezza ed appropriatezza terapeutica, è stato istituito un Registro nazionale a cui verranno iscritti i pazienti in cura con Sativex®.

*"Nel nostro Paese" - dichiara **Giancarlo Comi, Professore Ordinario di Neurologia, Università Vita-Salute San Raffaele** - "la maggior parte dei pazienti con SM, nel decorso della propria malattia, devono confrontarsi con il problema della spasticità che non solo limita la loro possibilità di camminare, ma spesso comporta anche disturbi del sonno, li affligge con crampi e spasmi dolorosi rendendo difficile lo svolgimento delle normali attività quotidiane". "La disponibilità di un nuovo farmaco, capace di limitare questi aspetti negativi, offre una prospettiva più rosea a questi malati" - conclude Comi.*

Il nuovo farmaco è un modulatore del sistema endocannabinoide composto da due principi attivi - THC (delta-9-tetraidrocannabinolo) e CBD (cannabidiolo) - che vengono estratti dalla pianta C. sativa coltivata in serra, in **luogo protetto** e in **condizioni di crescita strettamente controllate**. Il farmaco è somministrato come **spray oromucosale** che permette un **dosaggio flessibile**, in funzione della risposta individuale e dei sintomi specifici di ciascun paziente e può essere facilmente assunto da pazienti che hanno difficoltà a deglutire.

“Sativex®” - dichiara **Carlo Pozzilli, Professore Ordinario di Neurologia Università di Roma “La Sapienza”** - *“è il primo farmaco a base di cannabinoidi estratti dalla pianta C. sativa sottoposto ad ampie sperimentazioni cliniche, in accordo con la normativa europea, che ha dimostrato efficacia e sicurezza nel trattamento della spasticità nella sclerosi multipla”*. *“I suoi principi attivi, i cannabinoidi THC e CBD”* - continua Pozzilli - *“interagiscono con i recettori endocannabinoidi umani CB₁ e CB₂ modulando le vie motorie e del dolore e migliorando la spasticità, senza causare debolezza muscolare”*. *“Il farmaco”* - conclude Pozzilli - *“è generalmente ben tollerato, privo degli effetti collaterali tipici che derivano dal consumo di cannabis non a fini terapeutici e non crea dipendenza”*.

Nel nostro Paese si stima che il 75% dei pazienti con SM soffra di spasticità, un sintomo che impatta pesantemente sulla loro qualità di vita e su quella delle persone conviventi, in particolare degli altri membri della famiglia e dei care-givers. Evidenze scientifiche hanno dimostrato che il nuovo farmaco, grazie alla sua efficacia sulla spasticità, determina un miglioramento della qualità di vita ed una maggiore indipendenza dei pazienti dall'aiuto di familiari o accompagnatori².

“Coerentemente con l'impegno di Almirall a fornire soluzioni terapeutiche innovative” - afferma **Javier Garcia, Amministratore Delegato di Almirall Italia** - *“siamo lieti di rendere disponibile in Italia questa nuova terapia. Come primo farmaco approvato nel trattamento della spasticità da SM, Sativex® risponde ai bisogni non ancora soddisfatti dei pazienti e alle esigenze della classe medica”*.

Sativex® è stato approvato in 21 paesi nel mondo ed è già commercializzato in altri 6 paesi europei, incluso Germania, Spagna e Regno Unito. Sativex® è stato sviluppato da GW Pharmaceuticals plc. Almirall detiene i diritti di commercializzazione del farmaco in Europa (eccetto il Regno Unito).

Come viene prodotto Sativex®

Le piante utilizzate per produrre Sativex® sono state **appositamente clonate e coltivate**, senza nessuna modificazione genetica, **per garantire** che gli estratti siano **forme chimicamente distinte della specie C. sativa** (chemotipi), il che significa che la composizione degli estratti ottenuti, è specifica per ogni tipo di pianta. Le piante vengono coltivate in serra in un luogo sicuro e in **condizioni di crescita strettamente controllate**³.

Le piante sono poi raccolte, essiccate e trattate con anidride carbonica liquida per estrarre i principi attivi. Durante la lavorazione avviene il processo di miscelazione che assicura un prodotto finale definito, con una composizione standardizzata e lotti consistenti e riproducibili³.

La coltivazione, le tecniche di estrazione e di lavorazione rigorosamente controllate assicurano che Sativex® **contenga le giuste quantità dei suoi principi attivi**, i cannabinoidi THC (tetraidrocannabinolo) e CBD (cannabidiolo). Viene infine aggiunto etanolo e glicole propilenico per formare lo spray e olio di menta piperita per aromatizzare³.

Almirall

Almirall è una società farmaceutica impegnata a fornire farmaci di valore dalla propria Ricerca e Sviluppo, da partnership esterne, licenze e collaborazioni. Nel 2012 Almirall ha investito oltre il 23% del proprio fatturato in R&S. Attraverso la ricerca di farmaci innovativi puntiamo a diventare un player rilevante nelle malattie respiratorie, nella dermatologia con un forte interesse anche nella gastroenterologia e nel dolore. Con circa 3.000 dipendenti in 22 paesi, Almirall ha generato un fatturato complessivo di 900 milioni di Euro nel 2012.

L'azienda è stata fondata nel 1943 e ha sede a Barcellona, Spagna. Il titolo è quotato alla Borsa spagnola (ticker: ALM). Per ulteriori informazioni si prega di visitare www.almirall.com.

Bibliografia

- ¹ RCP, scheda tecnica del prodotto.
- ² GW Pharmaceuticals. Cannabinoid Science: Cannabinoid Compounds. Available at: <http://www.gwpharm.com/types-compounds.aspx> (Last accessed: 03/06/13).
- ³ Russo E, Guy GW. A tale of two cannabinoids: the therapeutic rationale for combining tetrahydrocannabinol and cannabidiol. *Med Hypotheses* 2006;66(2):234–46.

Per ulteriori informazioni:

Ufficio stampa Ketchum PR

Silvana Visentini, tel. 02 624119.18 e 348 8526212, silvana.visentini@ketchum.com

Michele Grieco, tel. 02 624119.63, michele.grieco@ketchum.com

Elisa Sardo, tel. 02 624119.71, elisa.sardo@ketchum.com

La Spasticità associata alla Sclerosi Multipla

Scheda di approfondimento

Informazioni di base

La **spasticità** - dolorosa rigidità o contrazione dei muscoli - è un sintomo comune associato alla sclerosi multipla ed è **una delle principali cause di disabilità**¹.

La spasticità, che in Italia si stima colpisca il **75%** delle persone affette da SM, è causata da un danno al sistema nervoso centrale che trasmette ai muscoli i messaggi relativi al movimento, causando un'**involontaria iperattività del muscolo**².

I **sintomi** della spasticità sono **contrazioni involontarie, crampi e spasmi** dei muscoli, **debolezza muscolare**, parziale o lieve paralisi e **rigidità**, e **disfunzioni della vescica**³.

Di conseguenza un individuo può avere gravi difficoltà nel portare a termine compiti semplici che comportano movimenti come camminare, raccogliere oggetti, lavarsi, vestirsi e l'attività sessuale.²

Oltre a causare un grande disagio, la spasticità può avere un impatto negativo anche sull'umore del paziente, l'immagine di sé e la motivazione⁴.

Come viene gestita e trattata la spasticità correlata alla sclerosi multipla

La spasticità è difficile da valutare - medici e fisioterapisti usano diverse scale e misure per quantificare il livello di questa condizione⁵.

I trattamenti per la spasticità variano da programmi di fisioterapia ed esercizi, a trattamenti farmacologici e interventi chirurgici, nei casi più gravi⁵.

Esistono farmaci comunemente usati per il trattamento della spasticità¹, anche se non tutti sono autorizzati in questa indicazione¹ e da più di un decennio non si registrano significativi sviluppi nell'approccio farmacologico.

Bibliografia

¹ Beard S, et al. Treatments for spasticity and pain in multiple sclerosis: a systematic review. *Health Technol Assess* 2003;7(40).

² Multiple Sclerosis Trust. A-Z of MS – Spasticity. Available at: <http://www.msitrust.org.uk/atoz/spasticity.jsp> (Last accessed: 26/05/13).

³ World Health Organisation & Multiple Sclerosis International Federation. Atlas multiple sclerosis resources in the world 2008. Available at: http://www.msif.org/en/news/press_room/atlas_of_ms_launch/index.html (Last accessed: 26/05/13).

⁴ Multiple Sclerosis International Federation. Spasticity in MS. MS in focus. Issue 12. 2008. Available at: <http://www.msif.org/docs/MSinFocusIssue12EN.pdf> (Last accessed: 26/05/13).

⁵ Brashear A, Lambeth K. Spasticity. *Curr Treat Option Neurol* 2009;11:153–161.

La Sclerosi Multipla

Scheda di approfondimento

Informazioni di base

La sclerosi multipla è una malattia **infiammatoria cronica** che colpisce il **sistema nervoso centrale**, ossia cervello e midollo spinale¹ ed è il risultato di un **danno alla mielina**, guaina protettiva che circonda le fibre del sistema nervoso centrale².

Quando questa guaina di protezione viene danneggiata, si determina una alterazione delle vie di comunicazione tra il cervello e le altre parti del corpo².

La sclerosi multipla è una **malattia** che colpisce attualmente più di 2.000.000 di persone nel mondo ed è diagnostica con maggior frequenza **nei giovani tra i 29 e i 33 anni**³.

In Italia, i malati di SM sono circa **57 mila**, per un totale di circa **1800 nuovi casi ogni anno**. Particolarmente interessata è la Sardegna, con un tasso d'incidenza di gran lunga superiore alla media nazionale⁴.

Il **decorso della malattia non è prevedibile**: alcuni malati sviluppano una forma caratterizzata da ricadute e periodi di remissione e almeno la metà di questi svilupperà una progressione della malattia, mentre al 10% dei pazienti viene diagnosticata fin dall'esordio una forma progressiva⁵.

La presentazione e decorso della malattia è estremamente soggettiva in quanto i sintomi dipendono dalle aree del sistema nervoso centrale che vengono interessate⁶.

I sintomi più comuni includono **spasticità, disturbi della vista, formicolii, dolori muscolari, problemi di equilibrio e di coordinamento, difficoltà di linguaggio e stanchezza**⁶.

Bibliografia

¹ Fox RJ, Sweeney P. Cleveland Clinic Publications: Disease Management Project – Multiple Sclerosis. Available at: http://www.clevelandclinicmeded.com/medicalpubs/diseasemanagement/neurology/multiple_sclerosis/ (Last accessed: 26/05/13).

² Multiple Sclerosis International Federation. About MS - Introduction. Available at: http://www.msif.org/en/about_ms/index.html (Last accessed: 26/05/13).

³ Multiple Sclerosis International Federation. About MS – Epidemiology. Available at: http://www.msif.org/en/about_ms/who_gets_ms.html (Last accessed: 26/05/13).

⁴ www.epicentro.iss.it

⁵ Kieseier BC, Hartung H. Current Disease-Modifying Therapies in Multiple Sclerosis. Semin Neurol. 2003;23(2):133–46

⁶ Multiple Sclerosis International Federation. About MS – Symptoms. Available at: http://www.msif.org/en/about_ms/symptoms.html (Last accessed: 26/05/13).