

HATFIELD, Inghilterra, October 22, 2013 /PRNewswire/ --

COMUNICATO STAMPA SOLO PER I MEDIA EU E NON PER I MEDIA DEGLI STATI UNITI

Zonegran® (zonisamide) è ora rimborsabile in Italia in classe A come monoterapia nel trattamento delle crisi a esordio parziale (con o senza generalizzazione secondaria) in soggetti adulti con epilessia di nuova diagnosi. Per monoterapia si intende un trattamento a base di un solo farmaco.

Già disponibile e rimborsato in classe A come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria nei pazienti di età ≥18 anni, zonisamide in monosomministrazione giornaliera è un farmaco antiepilettico (FAE) di seconda generazione dotato di un meccanismo d'azione multiplo con una struttura chimica non correlata a quella di altri farmaci antiepilettici.

[1]

La monoterapia è l'approccio preferenziale nella gestione dell'epilessia di nuova diagnosi, giacché nella maggior parte di questi pazienti l'epilessia può essere gestita in maniera adeguata con la prima o seconda monoterapia. Inoltre in confronto alla politerapia, la monoterapia riduce le potenziali interazioni tra farmaci.

[2]

"La monoterapia è l'approccio terapeutico ottimale per le nuove diagnosi e la comprovata efficacia di zonisamide in questo ambito specifico potrà contribuire favorevolmente al controllo delle crisi negli adulti con epilessia parziale", ha commentato il Professor Michel Baulac (Hôpital de la Pitié-Salpêtrière, Parigi, Francia) Principal Investigator dello studio che ha consentito la registrazione in Europa della monoterapia con zonisamide. "Questo trattamento è di facile titolazione e offre anche il vantaggio della monosomministrazione giornaliera, in grado di migliorare l'aderenza alla terapia delle persone con epilessia".

In Italia, circa 300.000 persone sono affette da epilessia e ogni anno vengono diagnosticati circa 25.000 nuovi casi.^[3] Per la maggior parte delle persone le crisi possono essere controllate con un solo FAE, tuttavia nel 30% delle persone con epilessia a esordio parziale (la manifestazione più frequente della patologia) le crisi persistono.

^{4]}

L'efficacia e la sicurezza di zonisamide in monoterapia è stata dimostrata in uno studio in doppio cieco, randomizzato, multicentrico su 583 persone adulte con epilessia parziale di nuova diagnosi che ha confrontato l'efficacia e la sicurezza di zonisamide in monosomministrazione giornaliera versus carbamazepina a rilascio controllato, due volte al giorno, in monoterapia. L'endpoint primario dello studio riguardava la percentuale di pazienti liberi da crisi dopo sei mesi. Zonisamide ha dimostrato in questo studio elevati tassi di risposta relativamente al raggiungimento della libertà dalle crisi,^[5] in maniera simile alla carbamazepina a rilascio controllato. Nella maggior parte delle persone con epilessia, l'assenza di crisi è stata raggiunta alla dose target di 300 mg di zonisamide in monosomministrazione giornaliera. In particolare zonisamide è risultata non inferiore alla carbamazepina e ben tollerata. Nel corso dello studio non sono state rilevate problematiche di sicurezza non note dopo un anno di trattamento a dosi comprese tra 300 e 500 mg/die.

"In Italia, la disponibilità di Zonegran come monoterapia per gli adulti è un passo avanti importante, che consente alle persone con epilessia di nuova diagnosi l'accesso a un'altra opzione di trattamento", ha affermato Giuseppe Lo Presti, Responsabile della Business Unit Epilessia presso Eisai Italy. "Il rimborso in classe A sottolinea l'impegno delle Autorità, delle Associazioni dei Pazienti e di Eisai nell'offrire alle persone con epilessia e alle loro famiglie una ulteriore possibilità per il potenziale miglioramento della qualità di vita, fornendo opzioni terapeutiche efficaci a coloro che ne hanno necessità".

In aggiunta alla monoterapia, zonisamide è autorizzata in Europa e rimborsata in classe A in Italia come terapia aggiuntiva nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria, negli adulti; è inoltre approvata in Europa, ma non ancora rimborsata in Italia, nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria nei giovani adulti e nei bambini di età superiore a 6 anni.^[1]

Il continuo sviluppo di zonisamide sottolinea la missione di Eisai che consiste nel prendersi cura delle persone, *human health care*, nell'impegno dell'azienda a trovare soluzioni innovative per la prevenzione delle malattie, per la terapia e la cura delle malattie e per la salute e il benessere delle persone in tutto il mondo. Eisai è impegnata nell'ambito terapeutico dell'epilessia e nel far fronte alle esigenze mediche non soddisfatte delle persone con epilessia e delle loro famiglie.

Eisai è orgogliosa di commercializzare più prodotti per l'epilessia di qualsiasi altra azienda nella zona EMEA (Europa, Medio Oriente e Africa).

Note per gli editori

Informazioni su Zonegran (zonisamide)

La zonisamide è autorizzata in Europa come monoterapia nel trattamento delle crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria in pazienti adulti con epilessia di nuova diagnosi. La zonisamide è anche indicata come terapia aggiuntiva per il trattamento delle crisi a esordio parziale, con o senza generalizzazione secondaria, negli adulti, nei giovani adulti e nei bambini di età superiore a 6 anni*.^[1]

Zonisamide possiede un meccanismo d'azione antiepilettico ad ampio spettro e non ha effetti apprezzabili sulle concentrazioni plasmatiche, allo steady state, degli altri farmaci antiepilettici, come la fenitoina, la carbamazepina e il valproato.^[1] Zonegran è stato classificato come uno dei soli quattro farmaci antiepilettici con un comprovato livello A di documentata efficacia in monoterapia di prima diagnosi per persone adulte con crisi epilettiche a esordio parziale.

[
6]

Informazioni sull'epilessia

L'epilessia è una delle condizioni neurologiche più comuni al mondo, che colpisce circa 8 su 1000 persone in Europa.^[7] Esistono 6 milioni di persone che convivono con l'epilessia in Europa e 50 milioni di persone al mondo. L'epilessia è un disordine neurologico che colpisce persone di tutte le età. È caratterizzata da una scarica anomala di impulsi delle cellule nervose nel cervello che causa la comparsa di crisi epilettiche. Le crisi epilettiche possono variare in gravità, da brevi intervalli di attenzione o spasmi dei muscoli, a convulsioni gravi e prolungate. A seconda del tipo, le crisi possono essere limitate a una parte del corpo o possono essere generalizzate e coinvolgere l'intero corpo. Le crisi epilettiche possono anche variare per la frequenza, da una all'anno a diverse al giorno. L'epilessia ha molte possibili cause ma spesso la causa dell'epilessia è sconosciuta.

Informazioni su Eisai Europa nel campo dell'epilessia

Eisai è impegnata nello sviluppare e nel fornire nuovi trattamenti efficaci per migliorare la qualità di vita dei pazienti affetti da epilessia. Lo sviluppo di farmaci antiepilettici (FAE) rappresenta un'area strategica per Eisai in Europa, Medio Oriente, Africa, Russia e Oceania (EMEA).

Nella regione EMEA, Eisai dispone attualmente di quattro farmaci autorizzati alla commercializzazione:

- Zonegran® (zonisamide) come monoterapia nel trattamento di crisi parziali, con o senza generalizzazione, nei pazienti adulti con epilessia di nuova diagnosi e come terapia aggiuntiva per il trattamento delle crisi a esordio parziale, con o senza generalizzazione secondaria, negli adulti, nei giovani adulti e nei bambini di età superiore a 6 anni*. (Zonegran è in licenza dal produttore Dainippon Sumitomo Pharma).

- Zebinix® (eslicarbazepine acetate)** come terapia aggiuntiva nel trattamento di pazienti adulti con crisi parziali, con o senza generalizzazione secondaria. (Zebinix è su licenza di BIAL)

- Inovelon® (rufinamide)** come terapia aggiuntiva nel trattamento di crisi epilettiche associate alla sindrome di Lennox-Gastaut in pazienti di età pari o superiore a 4 anni.

- Fycompa® (perampanel)** come terapia aggiuntiva per il trattamento delle crisi a esordio parziali, con o senza generalizzazione secondaria, in pazienti con epilessia di età pari o superiore a 12 anni.

- * Zonegran® nell'indicazione pediatrica non è attualmente rimborsata in Italia
- ** Zebinix®, Fycompa® e la sospensione di Inovelon® non sono attualmente commercializzati in Italia

Informazioni su Eisai

Eisai è una casa farmaceutica leader a livello mondiale nel settore Ricerca e Sviluppo (R&S) e delinea come missione aziendale l'impegno di "dare priorità ai pazienti e alle famiglie e incrementare i benefici per la salute" definita da Eisai stessa "human health care" (hhc).

Eisai si concentra nelle sue attività di R&S in tre importanti aree terapeutiche:

- Neuroscienze: morbo di Alzheimer, epilessia, dolore cronico e trattamento dell'obesità
- Oncologia: terapie antitumorali, regressione del tumore, estirpazione del tumore, anticorpi.
- Reazioni immunologiche/vascolari: trombocitopenia, artrite reumatoide, psoriasi, malattie infiammatorie intestinali

Con attività negli Stati Uniti, in Asia, in Europa e nel mercato interno giapponese, Eisai impiega più di 10.000 persone nel mondo. Dal suo Knowledge Centre situato a Hatfield, Regno Unito, Eisai ha recentemente ampliato le proprie attività di business per includere l'Europa, il Medio Oriente

, l'
Africa
, la
Russia
e l'Oceania (EMEA). Eisai EMEA è impegnata in operazioni di vendita e marketing in oltre 20 mercati inclusi Regno Unito, Francia, Germania, Italia, Spagna, Svizzera, Svezia, Irlanda, Austria
, Danimarca, Finlandia, Norvegia, Portogallo, Repubblica Ceca, Slovacchia, Paesi Bassi, Belgio
e
Medio Oriente
.

Per ulteriori informazioni visitare il sito <http://www.eisai.co.uk>

Bibliografia

1. Eisai Ltd 2013. Zonegran summary of product characteristics (last updated October 2013) <https://www.medicines.org.uk/emc/history/16240/SPC/Zonegran+25,+50,+100+mg+Hard+Capsules>

2. St. Louis, K. Rosenfeld. W. Bramley, T. Antiepileptic Drug Monotherapy: The Initial Approach in Epilepsy Management (2009) &(2): 77-72

3. Associazione Italiana contro l'Epilessia, Epilessia e Crisi, 2013 http://www.aice-epilessia.it/index.php?option=com_content&view=article&id=39&Itemid=27

4. Kwan P, Brodie MJ Early identification of refractory epilepsy. New England Journal of Medicine 2000; 342:314-9

5. Baulac M. et al. M. Efficacy and tolerability of zonisamide versus controlled-release carbamazepine for newly diagnosed partial epilepsy: a phase 3, randomised, double-blind, non-inferiority trial. Lancet Neurology (2012), 11 (7) 579 - 588

6. Glauser T. et al. Updated ILAE evidence review of antiepileptic drug efficacy and effectiveness as initial monotherapy for epileptic seizures and syndromes.

7. Pugliatti M et al. Estimating the cost of epilepsy in Europe: A review with economic modeling. Epilepsia 2007; 48(12) 2224 - 2233.

Data di preparazione: ottobre 2013 Codice incarico: Zonegran-UK2509

SOURCE Eisai Europe Limited