

SLA: DISPONIBILE IN ITALIA LA PRIMA FORMULAZIONE ORODISPERSIBILE DI RILUZOLO

La terapia di Zambon è una sottile pellicola da sciogliere sopra la lingua senza necessità di acqua e di sforzo muscolare.

Rende più semplice l'assunzione di riluzolo, così favorisce il mantenimento dell'autonomia di chi vive con Sclerosi Laterale Amiotrofica e migliora l'aderenza terapeutica anche in caso di disfagia: la difficoltà a deglutire cibi solidi e liquidi che colpisce 8 pazienti su 10.

Milano, 21 Marzo 2024 – Quasi **8** persone con Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) su **10** hanno difficoltà ad alimentarsi a causa della **disfagia**¹, una condizione che incide sulla capacità di deglutire cibi solidi e liquidi e che – in quasi **7 casi su 10** – **compromette l'aderenza terapeutica**², **limitando anche l'autonomia personale**. Per rispondere ai bisogni dei pazienti è **oggi rimborsata anche in Italia la prima formulazione orodispersibile di riluzolo**, l'unica terapia ad oggi approvata nel nostro Paese per rallentare la progressione della malattia. **Il nuovo trattamento di Zambon** consiste in una **sottile pellicola da sciogliere sopra la lingua senza acqua e senza necessità di sforzo muscolare da parte del paziente** ed è così in grado di assicurare l'assunzione della dose precisa del principio attivo³.

Attualmente **oltre 1 paziente con disfagia su 2** frantuma le proprie compresse per poterle inghiottire², una pratica che può portare ad assumere **fino al 42% di principio attivo in meno**⁴, **compromettendo pesantemente l'efficacia del trattamento**. *“La disfagia condiziona la vita delle persone con la SLA: alle ripercussioni psicologiche e sociali del non poter più mangiare come un tempo, si aggiungono anche quelle sull'aderenza al trattamento. I dati di un'indagine condotta sui pazienti europei, inclusi alcuni italiani, rivelano come in circa 7 casi su 10 la difficoltà di deglutire abbia portato a rinunciare o a ritardare l'assunzione della terapia quotidiana². È quindi chiara la portata della formulazione orodispersibile di riluzolo: potrà favorire l'assunzione della terapia – evitando di dover frantumare le compresse e rischiando quindi una perdita di principio attivo – con effetti positivi sia sull'aderenza al trattamento, sia sull'autonomia dei pazienti”* commenta il **Professore Adriano Chiò, Università degli Studi di Torino e Direttore S.C. Neurologia 1, AOU Città della Salute e della Scienza di Torino**.

Nel nostro Paese la Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) - una malattia neurodegenerativa rara e progressiva - colpisce **più di 6.000 persone**⁵ e si stima che ogni anno si registrino circa **2.000 nuovi**

¹ Muscaritoli M, Kushta I, Molfino A, Inghilleri M, Sabatelli M, Rossi Fanelli F. Nutritional and metabolic support in patients with amyotrophic lateral sclerosis. Nutrition (2012) 28(10):959-66. doi:10.1016/j.nut.2012.01.011

² Ludolph AC, Grandjean H, Reviers E, De Micheli V, Bianchi C, Cardosi L, Russ H, Silani V. The preferences of people with amyotrophic lateral sclerosis on riluzole treatment in Europe. Sci Rep. 2023 Dec 15;13(1):22497. doi: 10.1038/s41598-023-49424-3. PMID: 38110502; PMCID: PMC10728064.

³ Di Stefano AFD, Radicioni MM, Segantin A, Gentili A, Baroglio C, Marjanović I, Cattaneo C (2022) Randomised, 2-Sequence, 4-Period Replicate Cross-Over Bioequivalence Study of a New Riluzole Orodispersible Film Vs. A Reference Tablet in Healthy Volunteers. J Bioeq Stud 8(1): 101

⁴ Thong MY, Manrique YJ, Steadman KJ. Drug loss while crushing tablets: Comparison of 24 tablet crushing devices. PLoS One. 2018 Mar 1;13(3):e0193683. doi:10.1371/journal.pone.0193683. PMID:29494695; PMCID: PMC5832315

⁵ AISLA, Associazione Italiana Sclerosi Laterale Amiotrofica

casi⁶. “La SLA colpisce i motoneuroni ossia le cellule nervose della corteccia motoria e del midollo spinale responsabili dei movimenti della muscolatura scheletrica volontaria, portando ad una progressiva paralisi. Ciò influisce fortemente sull'autonomia dei pazienti che devono fare progressivamente affidamento sui propri caregiver anche per quanto riguarda l'assunzione della terapia. La disponibilità di una formulazione orodispersibile di riluzolo ha un significato molto importante nella gestione della SLA, perché consente alla persona, soprattutto dalle prime fasi della malattia, di avere una maggiore autonomia nell'assunzione dell'unico farmaco ad oggi approvato dalle autorità per la terapia. Siamo infatti di fronte a una malattia con un forte impatto sia per il paziente, sia per tutti coloro che lo circondano, costretti ad affrontare un pesante carico emotivo e sociale” afferma **Vincenzo Silani, Direttore del Dipartimento di Neuroscienze dell'IRCCS Istituto Auxologico Italiano a Milano.**

Le patologie del Sistema Nervoso Centrale sono una delle aree della ricerca scientifica di **Zambon**, multinazionale farmaceutica **nata a Vicenza nel 1906 e presente ora in 23 Paesi tra Europa, America e Asia.** “Coerentemente con la nostra vision ‘Innovating cure & care to make patients' lives better’ supportiamo le persone nella loro esperienza di malattia facendo leva sui progressi scientifici. Sappiamo che la Sclerosi Laterale Amiotrofica ha un impatto a 360 gradi sulla vita dei pazienti, influenzando fortemente anche sull'indipendenza individuale. Siamo dunque particolarmente orgogliosi di poter mettere a disposizione anche della comunità SLA italiana una nuova formulazione terapeutica che la persona può assumere più facilmente e che comporta effetti positivi sia sull'aderenza terapeutica, sia sulla qualità di vita” afferma **Rossella Balsamo, Medical Director Zambon Italia e Svizzera.**

La Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA)

Conosciuta anche come malattia di Lou Gehring, la Sclerosi Laterale Amiotrofica (SLA) è una malattia neurodegenerativa rara e progressiva che colpisce prevalentemente i motoneuroni, le cellule nervose del cervello e del midollo spinale⁵. Ciò porta alla perdita di forza muscolare e al blocco dei muscoli, senza però impattare sulle funzioni cognitive, sensoriali, sessuali e sfinteriali⁵. Costituisce la malattia dei motoneuroni più comune con una prevalenza in continuo aumento. A livello globale la sua incidenza è pari a 1-2,6 casi per 100.000 persone e si registrano 384 nuovi casi al giorno⁷. In Italia si stimano oggi più di 6.000 casi⁵, con una previsione di circa 2.000 nuove diagnosi ogni anno⁶. La malattia colpisce entrambi i sessi, con una lieve preponderanza negli uomini, e in età adulta, tra i 60-65 anni⁵. Le sue cause sono ancora sconosciute, ma è ormai accertato che non sia dovuta a una singola causa bensì al concorso di più circostanze, configurandosi così una malattia multifattoriale⁵. I sintomi principali sono la riduzione della massa muscolare, la difficoltà nel parlare e nel deglutire cibi solidi e liquidi (disfagia) e le difficoltà respiratorie⁸. L'aspettativa di vita con la SLA può essere estremamente variabile ed è in genere di 2-5 anni dopo l'esordio dei sintomi e la mortalità è solitamente associata al coinvolgimento dei muscoli respiratori.

Riluzolo

In Europa e in Italia *riluzolo* è l'unico farmaco *disease modifying* approvato per la SLA. Agisce sul glutammato, un messaggero chimico del cervello e del midollo spinale, che si ritiene possa causare la distruzione delle cellule nervose se presente in quantità eccessiva. *Riluzolo* è in grado di interrompere il rilascio di glutammato, aiutando così a prevenire i danni alle cellule nervose e ritardando la progressione della malattia. Uno studio scientifico ha evidenziato come l'assunzione quotidiana di *riluzolo* 100mg abbia determinato una sopravvivenza - definita come i pazienti in vita, non intubati per la ventilazione meccanica e non tracheotomizzati - significativamente più prolungata rispetto a coloro che avevano ricevuto il placebo. La formulazione orodispersibile di *riluzolo* ora disponibile anche in Italia è una pellicola da sciogliere sopra la lingua senza necessità di acqua e di sforzo muscolare da parte dei pazienti.

Zambon S.p.A

Zambon Spa è una moderna multinazionale farmaceutica nata a Vicenza nel 1906, la cui storia si fonda sui valori di un'impresa familiare italiana impegnata nel migliorare la vita e la salute dei pazienti. Conta oltre 2.400 collaboratori in

⁶ Dati calcolati in relazione ai dati di prevalenza forniti dall'EURALS Consortium – Consorzio Europeo Sclerosi Laterale Amiotrofica

⁷ The epidemiology of amyotrophic lateral sclerosis. <https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/27637961/>

⁸ EUpALS. <https://als.eu/>

tutto il mondo, è presente in 23 paesi tra Europa, America e Asia, e ha stabilimenti produttivi in Italia, Svizzera, Cina e Brasile.

Zambon Italia

Zambon Italia, filiale italiana del gruppo, opera nel mercato farmaceutico in cinque aree terapeutiche: malattie dell'apparato respiratorio, disordini neurologici, sistema urologico, dolore e area gastrointestinale.

Per ulteriori informazioni su Zambon Italia, visitare il sito zambonpharma.com

Contatti per la stampa

Omnicom PR Group

Martina Antinucci

martina.antinucci@omnicomprgroup.com

+39 324 0221875

Giuseppe Disanto

giuseppe.disanto@omnicomprgroup.com

+39 380 4726056

Zambon Italia

media@zambongroup.com