



### **Comunicato stampa**

## **ARRIVA IN ITALIA UN NUOVO FARMACO PER LA SLA**

*Sarà disponibile in Italia il Radicut, nuovo farmaco che ha dimostrato in recenti studi clinici di portare effetti benefici ai pazienti affetti da SLA.*

*La richiesta di introduzione del farmaco in Italia, portata avanti da AISLA, è stata accolta dall'AIFA*

**Milano, 4 luglio 2017** – L'Agencia Italiana del Farmaco, AIFA, ha approvato l'introduzione in Italia del Radicut, nome commerciale dell'edaravone, un nuovo **farmaco contro la Sclerosi Laterale Amiotrofica**. AIFA ha dato così riscontro positivo alla richiesta formale avanzata da AISLA, Associazione Italiana Sclerosi Laterale Amiotrofica, attestando il nostro Paese come il primo in Europa ad avere un nuovo farmaco sulla SLA in commercio dopo più di vent'anni.

Infatti, l'unico farmaco approvato per la SLA, nel 1995, era stato il Rilutek (Riluzolo) che ha dimostrato una modesta efficacia nel prolungare di pochi mesi la sopravvivenza dei pazienti. Il Radicut risulta essere in grado di rallentare moderatamente la degenerazione motoria causata della malattia.

Il Radicut, inizialmente messo a punto in **Giappone** per il trattamento degli ictus, è stato oggetto negli anni di ripetuti studi sulla SLA. I primi risultati non furono incoraggianti: non registravano, di fatto, alcuna differenza significativa tra i pazienti trattati con l'edaravone e quelli trattati con il placebo. In altri casi, addirittura, si sono verificati importanti effetti collaterali. Analizzando i dati, tuttavia, i ricercatori hanno notato che una determinata popolazione esaminata mostrava una risposta interessante al farmaco ed è su questa specifica tipologia di pazienti che si sono concentrate le sperimentazioni successive.

Il **recente studio condotto negli Stati Uniti su 137 pazienti** affetti da SLA e pubblicato su Lancet Neurology<sup>1</sup> a maggio di quest'anno, lo ha confermato. Il Radicut induce un lieve rallentamento nel peggioramento dello stato funzionale in pazienti con specifiche caratteristiche quali: la comparsa della malattia da non oltre due anni, una disabilità moderata e, infine, una buona funzionalità respiratoria. Per tale ragione il farmaco potrà essere prescritto dal neurologo di riferimento esclusivamente alle persone con questo specifico quadro clinico. In Italia, su una popolazione di circa 6.000 persone affette da SLA, si stima che i pazienti inizialmente idonei siano circa 1.600.

**Massimo Mauro, presidente di AISLA**, ha commentato: *"Siamo felici che AIFA abbia accolto la nostra richiesta di portare in Italia il Radicut e di poter dare una risposta positiva alle persone con SLA che da tempo chiedevano di poter accedere a questo farmaco innovativo. AISLA si attiverà sempre per mettere a disposizione dei malati italiani i farmaci e le sperimentazioni cliniche più avanzate che rappresentano una speranza per tante famiglie, oltre che un loro diritto."*

---

<sup>1</sup> Lancet Neurology "Safety and efficacy of edaravone in well defined patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial"



AIFA, con la determina del Direttore generale del 28 giugno 2017, n. 1224, pubblicata il 3 luglio nella Gazzetta Ufficiale n. 153, ha inserito il Radicut nell'elenco dei medicinali erogabili a totale carico del **Servizio Sanitario Nazionale**, ai sensi della Legge 23 dicembre 1996, n. 648, per il trattamento della Sclerosi Laterale Amiotrofica. Tale farmaco dunque è stato inserito tra i cosiddetti "medicinali innovativi" per il trattamento terapeutico di patologie che, come la SLA, sono prive di adeguata cura. Si tratta di farmaci già in commercio in altri Stati ma non sul territorio nazionale perché, pur avendo superato tutte le prove relative alla sicurezza e alla sopravvivenza, sono ancora soggetti a sperimentazione clinica.

Stando alle indicazioni terapeutiche, AIFA consente la prescrizione del farmaco solo da parte del neurologo ed esclusivamente per i pazienti aventi le idonee caratteristiche cliniche (la comparsa della malattia da non oltre due anni, una disabilità moderata e, infine, una buona funzionalità respiratoria). Il trattamento prevede **somministrazioni per infusioni endovena** giornaliere per due settimane consecutive e poi ad intervalli di due settimane. Vista la complessità della somministrazione e considerate le possibili difficoltà di spostamento dei pazienti, il Radicut è stato riconosciuto come farmaco di fascia H, la cui somministrazione è limitata agli ospedali e alle eventuali strutture analoghe che saranno individuate dalle Regioni che dovranno mettere in atto modalità prescrittive ed erogative idonee.

Perché il Radicut sia disponibile in Italia è necessario attendere il completamento delle procedure di importazione del farmaco dal Giappone dove è prodotto dall'azienda Mitsubishi Tanabe. L'importazione e la distribuzione, infatti, dovranno comunque osservare i criteri di certificazione definiti da **EMA, European Medicines Agency**. AIFA rassicura che sono stati attivati tutti i canali di massima priorità .

La decisione di AIFA, avvenuta dopo un'approfondita e attenta valutazione delle evidenze scientifiche disponibili e pubblicate su Lancet Neurology a maggio di quest'anno<sup>2</sup>, ha fatto seguito alla richiesta da parte di AISLA di rendere disponibile il Radicut agli ammalati italiani.

Il Radicut oggi è in uso in **Giappone e Corea del Sud**, mentre una sperimentazione con edaravone a somministrazione per via orale è in corso in Olanda. Nel maggio del 2017 la FDA, *Food and Drug Administration*, ne ha autorizzato l'uso negli Stati Uniti.

Ufficio stampa AISLA Onlus  
SEC S.p.A. via P. Castaldi 11, Milano  
Laura Arghittu – 02 6249991 – cell. 335 485106 – [arghittu@segrp.com](mailto:arghittu@segrp.com)  
Daniele Murgia – 02 6249991 – cell. 338 4330031 – [murgia@segrp.com](mailto:murgia@segrp.com)

---

<sup>2</sup> Lancet Neurology "Safety and efficacy of edaravone in well defined patients with amyotrophic lateral sclerosis: a randomised, double-blind, placebo-controlled trial"