KUVAN: Disponibile anche in Italia

Il 15 Settembre 2009, la Merck Serono, una divisione della tedesca Merck KGaA, ha annunciato che Kuvan (sapropterina dicloridrato), farmaco indicato per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) dovuta a fenilchetonuria (PKU) o a carenza di tetraidrobiopterina (BH4), è disponibile anche in Italia. Entro l'anno, Kuvan sarà lanciato complessivamente in 13 paesi europei.

Siamo fieri di introdurre Kuvan nel mercato italiano, perché questo farmaco può fare la differenza nel trattamento della HPA, per molti pazienti affetti dalla nascita da fenilchetonuria (PKU) o da carenza di tetraidrobiopterina (BH4), e può contribuire a prevenire la comparsa di possibili danni cerebrali temporanei o irreversibili. Negli Stati Uniti, dove Kuvan è disponibile dal 2007, abbiamo ricevuto riscontri positivi dal personale medico e dai pazienti, la cui qualità di vita è migliorata sensibilmente grazie al trattamento con Kuvan. A conferma del continuo impegno nei confronti dei pazienti, Merck Serono continuerà nella ricerca di soluzioni terapeutiche innovative per aiutare le persone affette da patologie che non hanno ancora una risposta adeguata.

ha dichiarato Roberto Gradnik, Executive Vice President, Commercial Europe di Merck Serono.

Kuvan è l'unico farmaco approvato in Italia per il trattamento dell'iperfenilalaninemia (HPA) dovuta a fenilchetonuria (PKU) o a carenza di tetraidrobiopterina (BH4), due malattie genetiche rare che provocano un'alta ed anomala concentrazione dei livelli di fenilalanina (Phe) nel sangue, che può essere pericolosa per i pazienti. È stato stimato che l'HPA causata da fenilchetonuria (PKU) o da carenza di tetraidrobiopterina (BH4) colpisce all'incirca 3100 pazienti in Italia1 e viene diagnosticata alla nascita. Se non trattata, l'HPA causa forti aumenti di fenilalanina nel sangue e, di conseguenza, può provocare danni neurologici permanenti nei pazienti pediatrici, oltre a deficit cognitivi e problemi psichiatrici negli adulti2. È stato dimostrato che Kuvan in associazione ad una dieta a basso contenuto di fenilalanina (Phe) è in grado di contribuire al controllo dei livelli di fenilalanina nel sangue in pazienti affetti da PKU o da carenza di BH4. Le Autorità Sanitarie Europee raccomandano che la terapia con Kuvan venga somministrata al più presto, per evitare l'insorgenza di danni neurologici irreversibili2.

Kuvan compresse solubili ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio in Italia lo scorso luglio. A dicembre 2008 la Commissione Europea aveva rilasciato l'autorizzazione all'immissione in commercio ai 27 paesi dell'Unione Europea, all'Islanda, al Liechtenstein e alla Norvegia. Merck Serono possiede i diritti esclusivi a commercializzare Kuvan in tutti i paesi al di fuori del Nord America e del Giappone.

Documenti di approfondimento:
Relazione pubblica di valutazione europea sul Kuvan

Fonte: **Sanità News - Malattie Rare**

Articolo tratto da:
Fenilchetonuria (PKU), malattie rare e dintorni - http://pku.altervista.org/

URL di riferimento:
http://pku.altervista.org/index.php?news=it/1254139575