

Giornata mondiale della psoriasi: tra diritti dei pazienti, informazione e marketing

ParticipaSalute ha ricostruito la trama che ha unito le campagne di sensibilizzazione sulla psoriasi, per mettere a fuoco i diversi ruoli e obiettivi dei soggetti coinvolti nell'organizzazione degli eventi.

Alla fine del 2004 la psoriasi è stata oggetto di alcune campagne informative. Il 29 ottobre è stata indetta la sua prima Giornata mondiale (World Psoriasis Day); il 10 novembre la Società italiana di dermatologia e delle malattie sessualmente trasmesse (SIDEmaST) ha tenuto una conferenza stampa e ha istituito un numero verde a cui rivolgersi per ottenere informazioni sulla malattia e sulle terapie; il 19 novembre, all'interno del convegno della Società europea di dermatologia e venereologia (EADV) tenutosi a Firenze, si è svolto un simposio sponsorizzato dalla Serono sul un nuovo farmaco efilizumab, approvato dall'EMEA nel settembre 2004 e in corso di valutazione da parte dell'AIFA.

WPD: la Giornata mondiale della psoriasi

La giornata è nata per volontà delle associazioni di pazienti, che hanno formato il Comitato direttivo e ha coinvolto 18 paesi di tutto il mondo. Come si apprende dal sito allestito per l'occasione (1): «Il Comitato direttivo è un gruppo indipendente di pazienti psoriasici e di rappresentanti di associazioni di pazienti, coordinati da un docente in Dermatologia. La sua formazione è stata inizialmente resa possibile da una sovvenzione concessa a fini educativi, senza restrizioni, dalla compagnia di biotecnologia Serono, con sede a Ginevra, che sta elaborando soluzioni terapeutiche innovative. Serono è orgogliosa di supportare con fondi il coordinamento di attività internazionali e locali e con altri tipi di assistenza». Nel comitato direttivo vi era un solo rappresentante italiano, Mara Maccarone, presidentessa dell'Associazione per la difesa degli psoriasici (ADIPSO). Tra gli organizzatori italiani figura anche l'Associazione nazionale psoriasi e vitiligine (ANPV onlus).

La giornata mondiale ha promosso un documento in cui erano esposti gli obiettivi dell'evento:

- far emergere la malattia nella sua gravità;
- portare a conoscenza le situazioni in cui spesso gli psoriasici sono discriminati;
- chiedere alle autorità competenti di rendere accessibili le nuove terapie.

Il documento si chiude con la scritta: «La creazione di que-

sto manifesto del paziente di psoriasi è stato reso possibile da un finanziamento incondizionato, a scopi educativi, da parte della Serono».

Ruolo delle associazioni dei psoriasici

Pierluigi Pennati, vice presidente dell'ANPV, così si esprime sull'iniziativa: «E' stato molto difficile radunare le associazioni sparse per il mondo, tanto che la fase organizzativa è stata così dispendiosa da sottrarre tempo alla progettazione degli eventi. La Giornata, che per noi aveva l'obiettivo di sensibilizzare le persone sull'impatto sociale e umano della malattia, ha ottenuto un buon successo: il sito e i nostri numeri sono stati contattati da tremila persone circa e sono stati distribuiti 5.000 nostri notiziari negli ospedali che aderivano all'evento». Alla domanda su quale fosse stato il ruolo dell'industria farmaceutica nell'organizzazione della Giornata, Pennati ha risposto: «A livello mondiale la Serono ha finanziato l'evento. In Italia però, né l'azienda né l'omonima fondazione hanno sponsorizzato le iniziative dell'ANPV: nel bilancio dell'associazione ci sono solo i soldi delle quote associative, 30 euro per 400 soci».

L'ADIPSO ha ottenuto sostegni esterni. Mara Maccarone dichiara: «La nostra associazione ha collaborato con la Fondazione Serono in occasione di incontri divulgativi, della distribuzione di materiale informativo e di una mostra fotografica tenuta a Roma. Una campagna che è andata molto bene: abbiamo avuto oltre 50 milioni di contatti, calcolando le persone raggiunte dagli spot televisivi e radiofonici, articoli su stampa e internet e siti web e chi si è fatto visitare negli ospedali che hanno offerto controlli gratuiti».

Società scientifiche, tra industria e pazienti

La SIDEmaST ha affiancato l'ADIPSO durante la Giornata e ancora due settimane dopo in occasione di una conferenza stampa (2), in cui l'associazione ha presentato le richieste dei pazienti, mentre la società scientifica si è incaricata dell'informazione sulla patologia e sulle terapie più aggiornate, in particolare sui nuovi farmaci biologici, tra cui l'efalizumab della Serono. Il presidente della SIDEmaST è Alberto Giannetti, membro del comitato scientifico dell'ADIPSO e del comitato scientifico della Fondazione Serono. E' stato chiesto a Giannetti se la sua presenza nei tre enti citati non configuri un conflitto di interessi e come si possa risolvere. «La

mia posizione è trasparente, io risolvo il presunto conflitto in termini scientifici: le cariche che ricopro rispondono ai miei meriti scientifici. In particolare, per la Fondazione Serono sovrintendo ai contenuti del sito per la dermatologia». Nel sito della Fondazione Serono si parla di efalizumab.

I giudizi su questo farmaco sono controversi e Giannetti a questo proposito dichiara: «Io mi rifaccio all'indicazione autorizzata da parte dell'EMA: "per psoriasi grave che non ha risposto alle terapie tradizionali". In realtà efalizumab appartiene alla classe dei farmaci biologici che già conosciamo e che hanno dimostrato la loro efficacia e sicurezza nel trattamento di altre malattie. Comunque attendiamo anche i risultati dello studio Psocare del Ministero a cui partecipiamo. Certamente i biologici aprono una nuova era della cura della psoriasi, perché agiscono in modo diverso dai farmaci ora in uso».

L'informazione sull'ultima terapia all'orizzonte

Fin dalla sua presentazione al convegno dell'Accademia europea di dermatologia e venereologia (3) i media hanno dato grande enfasi a efalizumab (4). Chi ha divulgato l'evento non ha precisato che la presentazione avveniva all'interno di un simposio sponsorizzato dalla Serono (5) dal titolo «Efalizumab: una terapia che funziona dove le terapie tradizionali hanno fallito o sono inappropriate».

Anche il sito della Fondazione Serono (6), che rende disponibile una guida per pazienti, offre alcune notizie su efalizumab. In particolare la redazione della fondazione Serono commenta i risultati di due studi pubblicati sul Journal of American Medical Association (7) e sul New England Journal of Medicine (8). Non si fa cenno però al conflitto di interessi dichiarato dagli autori dei due articoli: «I dati presentati sono stati forniti da un trial clinico sponsorizzato dalla Genentech (che commercializza il farmaco negli USA)».

I farmaci biologici suscitano cautele e speranze

Sui farmaci biologici non la pensano tutti allo stesso modo. Robert Stern, consulente dell'FDA, in un editoriale pubblicato su JAMA (9), a commento dell'articolo di Lebowitz pone alcune questioni: «la promozione diretta e indiretta del farmaco da parte delle aziende produttrici di questi farmaci biologici ha creato nel pubblico e nei professionisti la percezione che queste sostanze siano molto superiori alle terapie esistenti. [...] In realtà i biologici sono molto costosi e danno solo una efficacia modesta se comparati con le attuali terapie sistemiche».

Anche i pazienti hanno posizioni interlocutorie. Pierluigi Pennati, dell'ANPV, dichiara: «Attendiamo le prove di efficacia che usciranno dallo studio Psocare. Siamo d'accordo che la sperimentazione sia condotta su malati gravi, su cui le terapie tradizionali hanno fallito: ciò permetterà di capire quali sono gli eventuali benefici che porta la terapia con farmaci biologici».

Mara Maccarone, dell'ADIPSO, nutre una prudente speranza: «Sui biologici c'è grande entusiasmo e cautela. Da anni non c'era niente di così nuovo, ma abbiamo bisogno di un monitoraggio costante, anche se i dati prodotti dagli Stati Uniti, dove da tempo si usano questi farmaci, ci confortano».

La parola all'azienda sponsor della giornata sulla psoriasi

Una responsabile del settore dermatologia della Serono, che preferisce l'anonimato, cui è stato chiesto a che punto fosse la commercializzazione di efalizumab, ha risposto che «l'azienda sta contrattando il prezzo con le autorità italiane e le indicazioni d'uso sono ancora indeterminate: non è detto che siano le stesse date dell'EMA; tuttavia, dato che il farmaco non è ancora in commercio, non possiamo dare alcuna informazione». Serono ha supportato il WPD? «Deve chiedere all'ufficio marketing».

Sergio Cima



Efalizumab

Il farmaco ha ottenuto l'autorizzazione alla commercializzazione nei 25 paesi dell'Unione europea, con l'indicazione per «pazienti adulti affetti da psoriasi cronica a placche da moderata a grave, che non rispondono e per i quali vi è una controindicazione o che sono intolleranti ad altre terapie sistemiche, che includono ciclosporine, metrotressato e PUVA». Nel 2003 era stato approvato dalla Food and Drug Administration.

Efalizumab blocca selettivamente e reversibilmente la riattivazione dei linfociti T implicati nello sviluppo dei sintomi della psoriasi. L'azione di efalizumab è stata osservata in un trial confrontato con placebo (Lebwohl 2003), condotto su 597 pazienti con psoriasi a placche da moderata a grave. In 12 settimane l'indice PASI (vedi il riquadro) è migliorato del 75 per cento nel 22 per cento dei pazienti trattati con 1 mg/kg/settimana, nel 28 per cento di quelli trattati con 2 mg/kg/settimana e nel 5 per cento di quelli trattati con placebo. Non sono disponibili dati di confronto diretto tra efalizumab e gli altri farmaci biologici né con le terapie tradizionali. In 19 pazienti trattati con efalizumab, si è osservato un peggioramento della psoriasi non riscontrato nei pazienti assegnati al gruppo placebo. Efalizumab è commercializzato negli USA da Genetech e in Europa da Serono.

Come si misura la severità della psoriasi

L'indice PASI (Psoriasis Area Severity Index) è uno strumento usato per quantificare la gravità della malattia. E' calcolato moltiplicando la percentuale di specifiche aree del corpo coperte dalla psoriasi per la somma di misure non oggettive, formulate secondo un giudizio soggettivo del clinico, di spessore, infiltrazione, rossore e desquamazione.

Come riportato da alcuni studi l'indice PASI commisura la gravità della malattia all'estensione dell'area coinvolta, ma valori basali o cambiamenti nel PASI simili possono riflettere condizioni oggettive e soggettive di malattia differenti. Anche la Food and Drug Administration, che accetta il punteggio PASI come strumento di misura della psoriasi, in un rapporto ne ha sottolineato le imperfezioni.

Una ricerca clinica indipendente

Psocare è un programma di ricerca, voluto dall'Agenzia italiana del farmaco, per osservare gli esiti a lungo termine dell'assistenza clinica ai pazienti psoriasici trattati con le diverse opzioni di cura. Lo studio sarà condotto in collaborazione con le società scientifiche di dermatologia e con le associazioni dei pazienti.

Bibliografia

- (1) http://www.worldpsoriasisday.com/global/1_history/committee.html
- (2) http://www.medinews.it/files/index.cfm?id_rst=432 Mozzo G. Psoriasi, colpiti due milioni di italiani. Il Giornale, 20/11/2004.
- (3) <http://www.eadvflorence.com>
- (4) Berti D. Psoriasi, sperimentata a Modena la nuova cura. Gazzetta di Modena, 19/11/2004.
- (5) http://webcasts.prous.com/eadv_2004_serono/Welcome.asp
- (6) [http://www.fondazione-serono.org/serono/serono/getPubblicazioni\(1\)?area=Psoriasi](http://www.fondazione-serono.org/serono/serono/getPubblicazioni(1)?area=Psoriasi)
- (7) Lebwohl M et al. A Novel Targeted T-Cell Modulator, Efalizumab, for Plaque Psoriasis. JAMA 2003; 349: 2004.
- (8) Gordon KB et al. Efalizumab for Patients With Moderate to Severe Plaque Psoriasis. N Engl J Med 2003; 290: 3073.
- (9) Stern RS. A Promising Step Forward in Psoriasis Therapy. JAMA 2003; 290: 3133.