

Newsletter GISMO

Comitato Editoriale

Giovanni Minisola (Coordinatore)

*Agostino Gaudio
Daniela Merlotti
Ombretta Viapiana
Raffaele Zicoella*

Anno X – Numero XXXV – 2022

INDICE

IL RUOLO DI TERIPARATIDE: STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE FUTURE. PAG. 3

IL RUOLO DI TERIPARATIDE: STATO DELL'ARTE E PROSPETTIVE FUTURE.

Emanuela Raimondo

Teriparatide è la porzione 1-34 N- terminale della molecola del Paratormone (PTH); e un farmaco biologico, ossia un farmaco ottenuto da una fonte biologica, nello specifico E.Coli, e come tale necessita di una rigorosa standardizzazione delle fasi di produzione e di controlli chimico fisici e biologici integrati. Al contrario di quanto avviene in natura in cui la somministrazione continua di PTH porta ad aumento della calcemia conseguente ad aumento del riassorbimento osseo, la somministrazione intermittente di teriparatide porta ad aumento della formazione di osso con conseguente aumento della densità minerale ossea, sia a livello vertebrale che femorale, aumentando numero ed attività degli osteoblasti e riducendo l'incidenza di fratture sia vertebrali che non vertebrali. Dal 2002 Teriparatide è stato approvato dalla FDA per il trattamento dell'osteoporosi post-menopausale, da glucocorticoidi, e maschile, da ipogonadismo maschile o idiopatica ad alto rischio di frattura. La dose attualmente raccomandata è di 20 µg al giorno per una durata massima del trattamento di 24 mesi. Recentemente Gilson et al. hanno dimostrato come l'Osteosarcoma Surveillance Study non abbia mostrato in 15 anni differenze significative nello sviluppo di osteosarcoma in pazienti trattati con teriparatide e questo potrebbe portare ad aumentare la possibilità di durata del trattamento. Teriparatide sembrerebbe avere anche un ruolo anche nella guarigione delle fratture, stimolando la condrogenesi a livello del callo osseo e velocizzando la trasformazione della cartilagine in tessuto osseo. Sono ormai numerosi gli studi su modelli animali, mentre i dati sull'uomo, tranne due soli studi randomizzati, si basano su case report i cui risultati non sono peraltro sempre univoci. Pur se l'efficacia di teriparatide nel trattamento dell'osteoporosi è ormai comprovata, il suo effettivo utilizzo era gravato da elevati costi per i sistemi sanitari nazionali. Al venir meno la copertura brevettuale, si sono resi disponibili sul mercato farmaci biosimilari del teriparatide, ossia medicinali, autorizzati a seguito di apposita procedura registrativa, simili ad un farmaco biologico già autorizzato e per i quali sia stata dimostrata la parità di efficacia terapeutica e sicurezza in studi di fase I e II. Tra questi RGB-10 ha dimostrato in studi di fase II e III la bioequivalenza sia in termini di efficacia che di sicurezza. I farmaci biosimilari si sono dimostrati una efficace opzione terapeutica per il trattamento della osteoporosi severa, ad un costo inferiore per il sistema sanitario nazionale (SSN), producendo importanti risvolti sulla possibilità di trattamento di un numero maggiore di pazienti.