



Brochure informativa su Enbrel®

La psoriasi e l'artrite psoriasica sono classificate tra le malattie autoimmuni. Questo significa che il sistema immunitario attacca il nostro stesso corpo, provocando infiammazioni della pelle e delle articolazioni. All'inizio compaiono chiazze arrossate che gradualmente si trasformano nelle placche squamose tipiche della psoriasi. I sintomi d'infiammazione delle articolazioni dell'artrite psoriasica sono in generale percepiti dai pazienti come dolore, gonfiore o rigidità.

Sono ancora per lo più sconosciute le cause sia della psoriasi che dell'artrite psoriasica. Negli ultimi anni la ricerca ha contribuito a migliorare la comprensione del meccanismo della malattia. Questo ha permesso di elaborare farmaci con intervento mirato sull'evento patologico.

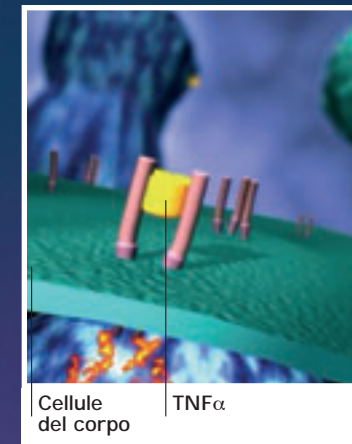
Tale evento patologico è pilotato nell'organismo dal complesso sistema della reazione immunitaria, scatenata da una molteplicità di messaggeri chimici, detti anche citochine, che attivano le cellule immunitarie inducendole ad attaccare poi lo stesso organismo ospitante. Si è scoperto che la psoriasi è la manifestazione di uno squilibrio tra messaggeri infiammatori e antinfiammatori.

Il $TNF\alpha$ (o fattore necrotico tumorale alfa) è uno dei messaggeri del nostro organismo che svolge un ruolo chiave nel mantenimento delle infiammazioni. Gli esperimenti scientifici hanno dimostrato che il $TNF\alpha$ influisce sull'insorgenza della psoriasi e dell'artrite psoriasica.

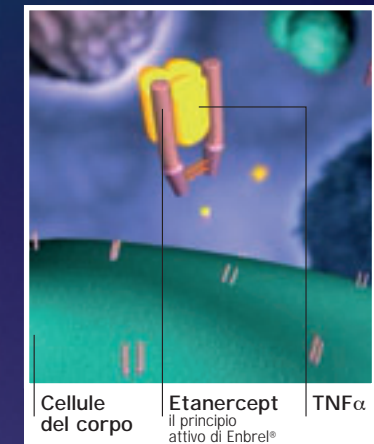
L'**etanercept**, il principio attivo di Enbrel®, blocca il $TNF\alpha$ naturale dell'organismo e la sua azione di potenziamento dell'infiammazione. Bloccando il $TNF\alpha$, Enbrel® inibisce l'effetto di questo trasmettitore, impedendo quindi l'instaurarsi del processo infiammatorio nel corpo umano.

L'**etanercept** è una proteina composta da due diverse sostanze di origine umana: un frammento di anticorpo e un sito di collegamento naturale per il $TNF\alpha$.

Enbrel® viene prodotto con laboriose e provate tecniche di biotecnologia e pertanto rientra nel gruppo delle cosiddette terapie biologiche. Questo approccio terapeutico si differenzia considerevolmente da tutti quelli usati finora con gli attuali medicinali. Le terapie biologiche tendono a contrastare e a far cessare l'infiammazione, intervenendo in modo mirato nella regolazione delle reazioni immunologiche.



$TNF\alpha$ si lega alla cellula e favorisce l'infiammazione.



Etanercept si lega al $TNF\alpha$.

La psoriasi colpisce uomini e donne in pari misura e non è contagiosa. Il 2% circa della popolazione mondiale è colpito dalla psoriasi, circa 150'000 persone nella sola Svizzera.

I sintomi tipici sono arrossamenti a chiazze nettamente delimitate e pruriginose, che possono essere ricoperte da scaglie biancastre. Spesso si manifestano sui gomiti, sulle ginocchia, sul sacro e sul cuoio capelluto, ma possono diffondersi anche a tutto il corpo. Possono verificarsi anche deformazioni delle unghie.

La malattia ha origine da una reazione autoimmune, cioè da una reazione errata del nostro stesso sistema immunitario che provoca nei pazienti una moltiplicazione troppo rapida delle cellule dell'epidermide. Mentre in una persona sana l'epidermide si rinnova ogni quattro settimane circa, negli psoriasici questo avviene in meno di cinque giorni.

Si ritiene oggi che la psoriasi possa essere causata da un'interazione di diversi fattori:

- una predisposizione genetica a carattere ereditario
- influenze esterne, quali
 - infezioni batteriche
 - lesioni croniche della pelle
 - alcuni farmaci (per es. betabloccanti, litio o antimalarici)
 - alcol
 - fumo
 - obesità o
 - stress

Per quanto riguarda fattori quali alcol, fumo e obesità allo stato attuale è difficile valutare se siano una causa o una conseguenza della psoriasi. Le vistose alterazioni della pelle, che affliggono il paziente per tutta la vita e possono essere molto disturbanti, possono addirittura pregiudicarne la vita lavorativa, con ovvie conseguenze finanziarie, e causarne il graduale isolamento sociale fino alla depressione.

Gli esperimenti scientifici hanno dimostrato che Enbrel® riduce notevolmente la psoriasi, anche in quei pazienti che non hanno ottenuto benefici soddisfacenti dalle terapie tradizionali: la desquamazione si riduce e i focolai sbiadiscono o possono anche scomparire del tutto. Inoltre durante la terapia con Enbrel® i pazienti hanno potuto nuovamente dedicarsi meglio alle attività quotidiane.¹

Nell'artrite psoriasica i pazienti soffrono di dolori e gonfiori alle articolazioni, presentando inoltre una pelle squamosa, pruriginosa e arrossata. Possono essere interessati soprattutto la cute del capo, i gomiti, le ginocchia, le mani, i piedi e le unghie.

Spesso i sintomi cutanei sono i primi a manifestarsi, mentre i disturbi articolari compaiono più tardi. Un 30% dei pazienti psoriasici sviluppa negli anni successivi anche un'artrite psoriasica. Analogamente all'artrite reumatoide, anche questa patologia può causare la distruzione delle articolazioni.

Gli studi scientifici hanno dimostrato che nei pazienti che non hanno potuto essere trattati con medicinali tradizionali la somministrazione di Enbrel® ha determinato un miglioramento sostanziale dei disturbi articolari e dei sintomi cutanei.²

QUANDO SI USA ENBREL®?

Enbrel® viene impiegato in Svizzera per il trattamento di

- psoriasi degli adulti, di livello medio o grave
- artrite psoriasica in fase attiva e progressiva negli adulti, quando la risposta ai farmaci antireumatici di base è risultata inadeguata
- artrite reumatoide in fase attiva negli adulti, quando risulta inadeguata la risposta ai farmaci antireumatici di base (incluso il metotressato)
- artrite cronica giovanile poliarticolare (che interessa più articolazioni) nei bambini e negli adolescenti di età compresa tra i 4 e i 17 anni
- spondilite anchilosante in fase attiva negli adulti

Esperienze con Enbrel®

Dal momento dell'autorizzazione di Enbrel® (nel 2000) sono già stati trattati con Enbrel® più di 280'000 pazienti. In tutto il mondo esistono diverse centinaia di pazienti che usano Enbrel® da più di 6 anni.

In questi pazienti è stata dimostrata la persistenza dell'efficacia e della tollerabilità di Enbrel®.

Enbrel® può essere usato solo su prescrizione medica.

DOMANDE FREQUENTI

Enbrel® agisce rapidamente?

Negli studi clinici è stato dimostrato che Enbrel® manifesta la sua efficacia entro le prime due settimane. Esistono tuttavia anche pazienti in cui l'effetto si manifesta dopo diverse settimane.

Gli effetti collaterali

Negli studi finora condotti il principio attivo etanercept è stato ben tollerato dalla maggior parte dei pazienti.

- L'effetto indesiderato più comune negli adulti è una lieve reazione nella zona in cui è stato iniettato il farmaco, comprendente prurito, irritazione, arrossamento, sanguinamento, gonfiore o dolori nella zona di iniezione. Generalmente dopo il primo mese di trattamento queste reazioni non si manifestano più così spesso. Se le reazioni nel punto di iniezione la preoccupano, consulti il suo medico di fiducia o il farmacista.
- Eventuali infezioni insorte nel corso del trattamento con Enbrel® possono presentare un decorso insolito o più grave. Si prega pertanto di attenersi alle indicazioni del capitolo «Quando la somministrazione di Enbrel® richiede prudenza».
- Per un'aggiornata descrizione dettagliata dei possibili effetti collaterali di Enbrel® si prega di leggere il foglietto illustrativo.
- Se qualche effetto indesiderato la preoccupa o se nota qualche effetto insolito, consulti il suo medico di fiducia o il farmacista.

Quando la somministrazione di Enbrel® richiede prudenza?

Informi il suo medico se

- sta per essere sottoposto ad un qualsiasi intervento chirurgico importante o se si sviluppa una nuova infezione. Il medico potrebbe voler tenere sotto controllo il trattamento.
- ha precedenti di infezioni ricorrenti o soffre di diabete o di altre malattie che aumentano il rischio di infezione.
- soffre di insufficienza cardiaca.
- si manifesta uno dei seguenti sintomi: febbre persistente, mal di gola, lividi, sanguinamento o pallore. Tali sintomi possono indicare una disfunzione potenzialmente letale delle cellule sanguigne, che richiederebbe l'interruzione del trattamento con Enbrel®.
- soffre di sclerosi multipla o di nevrite ottica (infiammazione dei nervi ottici).

DOMANDE FREQUENTI

- soffre di altre malattie, è allergico, oppure assume o applica esternamente altri medicinali (anche se acquistati di sua iniziativa). La sicurezza a lungo trattamento non è stata determinata in associazione con altri farmaci per il trattamento della psoriasi.
- si verificano reazioni allergiche quali senso di costrizione toracica, respiro affannoso, stordimento o eruzione cutanea. Non inietti altro Enbrel® e consulti il suo medico di fiducia immediatamente.
- deve sottoporsi a vaccinazione.

Si può somministrare Enbrel® durante la gravidanza o l'allattamento?

Gli effetti di Enbrel® su donne in stato di gravidanza non sono noti, perciò Enbrel® non deve essere usato durante la gravidanza. Eviti una gravidanza durante la cura con Enbrel®. In caso di gravidanza imprevista consulti il suo medico di fiducia. Inoltre è bene non allattare durante la terapia con Enbrel®.

Enbrel® in viaggio

Sebbene Enbrel® sia ottenibile in diversi paesi si raccomanda, in caso di viaggi, di prendere con sé una sufficiente quantità di Enbrel®. Durante il viaggio e nel luogo di arrivo si deve conservare Enbrel® a basse temperature (2–8 °C). In caso di viaggi all'estero si faccia redigere dal suo medico una dichiarazione in cui si afferma che lei necessita la somministrazione di Enbrel®. In tal modo si evitano eventuali problemi alla frontiera a causa delle siringhe e degli aghi. L'irradiazione di Enbrel® con raggi X negli aeroporti non ha alcuna conseguenza. È consigliabile portare Enbrel® nel bagaglio a mano perché sottoposto ha più deboli radiazioni di raggi X (che non nel bagaglio normale).

Smaltimento delle siringhe

Dopo l'uso è necessario smaltire gli aghi dopo averli coperti con l'apposito cappuccio di protezione in modo da evitare l'eventuale ferimento di altre persone. Fino al momento dello smaltimento le siringhe e gli aghi usati devono essere tenuti al di fuori della portata dei bambini.

DOMANDE FREQUENTI

Se si dimentica l'iniezione di Enbrel®

Se dovesse dimenticare un'iniezione, somministri la successiva dose di Enbrel® non appena si accorge della dimenticanza. Continui poi ad iniettare il farmaco come prescritto dal medico. Non inietti una dose doppia per compensare la dose dimenticata.

Enbrel® viene pagato dalla cassa malati?

Si, Enbrel® fa parte dei medicinali ammessi dalle casse malati per il trattamento di psoriasi, artrite reumatoide, artrite cronica giovanile, spondilite anchilosante e artrite psoriasica. Prima di iniziare il trattamento con Enbrel®, il medico deve ottenere una garanzia di rimborso delle spese. Come per altri farmaci, anche in questo caso la paziente o il paziente deve concorrere alla spesa in ragione del 10%, con il massimale dell'ammontare della quota a carico di CHF 700.- più la franchigia scelta dalla paziente o dal paziente.

Perché Enbrel® ha un prezzo così elevato?

Enbrel® è un medicinale completamente nuovo prodotto con tecniche di biotecnologia, per la cui ricerca e sviluppo sono stati investiti diversi anni di lavoro e ingenti risorse economiche. La produzione di Enbrel® comporta fasi di lavoro con processi ad altissima tecnologia. I laboriosi metodi di sviluppo e preparazione usati nella sua produzione richiedono standard di qualità elevatissimi.

Conservazione di Enbrel®

Enbrel® deve essere conservato a una temperatura di 2-8 °C (in frigorifero). Enbrel® non deve essere mai congelato.

DOVE TROVO ULTERIORI INFORMAZIONI?

Società Svizzera della
Psoriasi e della Vitiligne (SSPV)
Segretaria SPVG
Gryphenhübeliweg 38
Casella postale 345
3000 Berna 6
Tel. 031 359 90 18
Fax 031 359 90 90
E-mail spvg@bluewin.ch
Internet www.spvg.ch

Wyeth

Wyeth Pharmaceuticals AG
Grafenauweg 10
6301 Zugo
Tel. 041 729 03 00
Fax 041 729 03 03