



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

UFFICIO STAMPA

CdA approva Bando di concorso su ricerca indipendente promossa dall'Aifa per il 2006

Il Consiglio di Amministrazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ha licenziato oggi il Bando di concorso per la ricerca indipendente sui farmaci promossa e finanziata dall'Aifa nel 2006.

Saranno privilegiati studi in aree che soffrono di una cronica carenza di interesse di mercato a causa, ad esempio, della rarità delle popolazioni coinvolte o della decadenza dei brevetti dei farmaci; che coincidono con grandi popolazioni e problemi che per la loro estensione possono avere implicazioni importanti a livello di salute pubblica e di sostenibilità economica; che riguardano popolazioni, come ad esempio i neonati, i bambini, le donne in gravidanza, i grandi anziani, di solito escluse dagli studi sull'efficacia e la sicurezza dei farmaci.

A tal fine sono state individuate tre principali aree all'interno delle quali dovranno rientrare i progetti che intendano concorrere ai finanziamenti.

L'Area 1 è relativa alla *"Ricerca sui farmaci orfani per le malattie rare o sui farmaci per sottogruppi di pazienti non responders"*. Rientreranno, dunque, in questo ambito i progetti relativi ai farmaci orfani per le malattie rare approvati o designati dall'EMA, gli studi sui trattamenti *off-label* e sui farmaci per pazienti che non rispondono nei confronti delle terapie standard. Particolare attenzione sarà posta alle ricerche inerenti farmaci generici, o medicinali con brevetto in scadenza, nei confronti dei quali l'industria farmaceutica non ha interesse a sviluppare conoscenze per indicazioni aggiuntive "di nicchia" nel trattamento delle malattie rare.

L'Area 2 riguarda il *"Confronto fra farmaci e fra strategie terapeutiche per patologie e condizioni cliniche ad elevato impatto per la salute pubblica e per il SSN"*. Gli studi candidati alla partecipazione al Bando dovranno riguardare solo i farmaci presenti in fascia A e H (vale a dire a

carico del Servizio Sanitario Nazionale) e confrontare il profilo beneficio-rischio di singoli medicinali o di strategie farmacologiche.

L'Area 3 è relativa agli *“Studi di farmacoepidemiologia sul profilo beneficio-rischio dei trattamenti e studi sull'impatto di strategie di miglioramento dell'appropriatezza delle cure”*. Questa area riguarda esclusivamente ricerche finalizzate ad approfondire le conoscenze e rivalutare il profilo beneficio-rischio di farmaci di ampio o crescente impiego già presenti in commercio. Inoltre, è rivolta anche agli studi mirati ad analizzare l'impatto delle strategie finalizzate a promuovere l'appropriatezza nell'uso dei medicinali.

In tutte le aree verrà data priorità alle ricerche rivolte a pazienti complessi o fragili (ad es. donne, bambini ed anziani) poiché pur essendo soggetti a trattamenti numerosi ed eterogenei sono abitualmente poco coinvolti nelle sperimentazioni.

La partecipazione al Bando, rivolto a tutti i ricercatori impegnati nelle strutture pubbliche e non-profit, contempla due fasi distinte: la prima prevede la presentazione, entro il 30 settembre 2006, di una lettera di intenti nella quale siano esplicitate le caratteristiche della ricerca. La seconda, alla quale si accede dopo selezione delle lettere di intenti, richiede la presentazione di un protocollo completo di ricerca, il quale sarà a sua volta valutato per l'ammissione al finanziamento.

Ulteriori informazioni sono disponibili sul sito www.agenziafarmaco.it.

Nella seduta odierna il CdA dell'Agenzia Italiana del Farmaco ha approvato anche l'autorizzazione all'immissione in commercio di 27 specialità medicinali. Tra queste 20 generici-equivalenti e una nuova, importante, entità chimica, il Posaconazolo. Si tratta di un farmaco indicato per la cura di temibili infezioni fungine invasive degli adulti – quali l'aspergillosi, la fusariosi, la cromoblastomicosi e il micetoma e la coccidioidomicosi - nei malati resistenti o intolleranti agli altri farmaci utilizzati nella terapia di queste infezioni.

Tra i generici approvati oggi sono presenti medicinali per la terapia dell'asma bronchiale (Salbutamolo), dell'osteoporosi postmenopausale (Acido alendronico), del carcinoma ovarico (Carboplatino), delle infezioni micotiche (Itraconazolo, Terbinafina cloridrato), della depressione (Mirtazapina), dell'ulcera gastrica (Lansoprazolo), dell'epilessia (Lamotrigina), dell'ipertensione e dell'insufficienza cardiaca (Carvedilolo), del diabete mellito di tipo 2 (Glimepiride).