



FDA approva primo farmaco per insonnia inibitore di orexina

Data	19 agosto 2014
Categoria	Clinica

La FDA La Food and Drug Administration (FDA) ha approvato suvorexant compresse da utilizzare al bisogno per il trattamento dell'insonnia.

La Food and Drug Administration (FDA) ha approvato suvorexant compresse da utilizzare al bisogno per il trattamento dell'insonnia. Suvorexant è un antagonista dei recettori dell'orexina ed è il primo farmaco approvato di questo tipo. Le orexine sono sostanze chimiche che sono coinvolte nella regolazione del ciclo sonno-veglia e svolgono un ruolo nel mantenere svegli. Il nuovo farmaco altera i segnali (azione) dell'orexina nel cervello.

L'insonnia è una condizione comune che si manifesta nella difficoltà di addormentarsi o di dormire. Può variare da lieve a grave, a seconda della frequenza degli episodi e della loro durata e può causare sonnolenza diurna e mancanza di energia. Può anche procurare ansia, depressione o irritabilità. Chi soffre di insonnia può avere problemi d'attenzione, d'apprendimento e di memoria.

"Per assistere gli operatori sanitari e i pazienti nel trovare il miglior dosaggio per il trattamento dell'insonnia in ogni singolo paziente, l'FDA ha approvato suvorexant in quattro diversi dosaggi: 5, 10, 15 e 20 milligrammi", ha detto Ellis Unger, MD, direttore dell'Ufficio di Valutazione del Farmaco I del Centro FDA per la Valutazione e la Ricerca sui farmaci. "Usare la più bassa dose efficace può ridurre il rischio di effetti collaterali, come la sonnolenza della mattina seguente."

Suvorexant dovrebbe essere assunto non più di una volta per notte, 30 minuti prima di andare a letto, almeno sette ore prima del tempo previsto per il risveglio. La dose totale non deve superare i 20 mg al giorno.

La reazione avversa più comunemente riportata dai partecipanti alle sperimentazioni cliniche è stata la sonnolenza. I farmaci che curano l'insonnia possono causare sonnolenza il giorno successivo e mettere in pericolo le attività come la guida di veicoli che richiedono attenzione e concentrazione.

L'FDA ha chiesto al produttore del farmaco di studiare le prestazioni di guida il giorno successivo in persone che avevano assunto suvorexant. Il test ha mostrato prestazioni di guida alterate nei partecipanti maschili e femminili che avevano assunto 20 mg del farmaco. I pazienti che utilizzano la formulazione con 20 mg devono quindi essere avvertiti ma anche quelli che assumono dosi più basse dovrebbero essere consapevoli del potenziale rischio per la guida il giorno successivo, perché la sensibilità al farmaco varia individualmente.

L'efficacia di suvorexant è stata studiata in tre studi clinici vs placebo che hanno coinvolto più di 500 partecipanti. Suvorexant non è stato confrontato con altri farmaci approvati per il trattamento dell'insonnia, quindi non si sa se vi siano differenze di sicurezza o efficacia tra suvorexant e altri farmaci per l'insonnia.

Fonte: AIFA