

KUVAN: è realmente efficace e sicuro ? (1/3)

Sul magazine online **National PKU News**, a partire dalla Primavera/Estate 2008, sono apparsi una serie di articoli che affrontano alcuni aspetti interessanti relativi alla sicurezza e all'efficacia del farmaco **Kuvan**. Di seguito vi propongo una sintesi delle parti che ritengo più indicative pubblicate in un editoriale, riservandomi di approfondire a breve la questione con la traduzione completa degli articoli successivi.

(estratto dell'Editoriale di Virginia Schuett)

E' facile capire perché le persone affette da fenilchetonuria siano interessate al Kuvan, ma è pur corretto e responsabile tracciare un quadro realistico della sicurezza e dell'efficacia del prodotto.

Se si prova a leggere i documenti (parecchie centinaia di pagine) con cui la **FDA** ha approvato il farmaco Kuvan, (<http://www.fda.gov/cder/foi/nda/2007/022181TOC.htm>), molte cose sembrano essere chiare.

Innanzitutto, anche ripetutamente, la relazione della FDA afferma chiaramente che il **Kuvan** può essere usato con il scopo di **'ridurre i livelli'** di fenilalanina nel sangue: quindi se qualcuno, vuole far passare l'idea che il Kuvan permetta di liberalizzare la dieta, sta interpretando erroneamente i risultati che la FDA ha ricavato dai dati che le sono stati forniti.

Il rapporto della FDA, che presenta molti dati tecnici e analisi, ma contiene comunque delle relazioni facilmente comprensibili, richiede alla casa farmaceutica BioMarin una serie di **test post vendita** (dopo aver comunque approvato il farmaco), in quanto mancanti nei dati delle prove cliniche prodotti.

In particolare, nel rapporto della FDA, sono evidenziate 4 criticità:

- I test non sono stati effettuati su pazienti con età minore di 4 anni;
- La durata dei test non adatta a valutare l'esposizione ad un farmaco di cui si prevede la somministrazione a vita;
- Non é stato effettuato alcuno studio sulle conseguenze neurocognitive;
- Non é stato effettuato alcuno studio per stimare gli effetti sulla crescita e lo sviluppo.

C'è da chiedersi come mai il farmaco sia stato approvato così velocemente, nonostante i fatti evidenziati e senza che siano stati svolti studi a lungo termine per la verifica dell'efficacia e della sicurezza, soprattutto nei bambini.

Fonte: **National PKU News**

Continua con la **seconda parte**

[kuvan](#), [ricerca](#), [biomarin](#), [sicurezza](#), [farmaci](#)

From:
<http://www.pkuinfo.it/> - **PKUInfo**

Permanent link:
http://www.pkuinfo.it/news/kuvan_efficace_sicuro_1

Last update: **2014/02/18 13:16**



