



## HIV E INNOVAZIONE TERAPEUTICA: FINALMENTE A MISURA DI BAMBINO

A colloquio con **Antonio Di Biagio**

Dirigente medico, Clinica di Malattie Infettive,

IRCCS Azienda Ospedaliera-Universitaria San Martino - IST, Genova

**L'**aspetto della tollerabilità, oltre che dell'efficacia, della terapia anti-HIV assume un rilievo particolare rispetto a pazienti 'fragili' come quelli pediatrici: da questo punto di vista come viene valutato il profilo di efficacia e tollerabilità di raltegravir? Quali sono i punti di forza che ne fanno un farmaco particolarmente adatto per questi pazienti?

Per tradizione tutti i farmaci antiretrovirali sono stati sperimentati e approvati nell'adulto e per l'adulto, e solo grazie ai dati estrapolati vengono poi utilizzati anche nei bambini. Raltegravir, primo inibitore dell'integrasi, si differenzia da altri antiretrovirali perché viene testato da anni, precisamente dal 2007, e il suo elevato profilo di tollerabilità oltre che di efficacia è ormai comprovato e consolidato. Buona la palatabilità, nulli i sintomi gastrointestinali, pochissimi effetti sulle al-

terazioni corporee (sindrome lipodistrofica), assenti le modifiche sul metabolismo dei lipidi (colesterolo) e dei carboidrati (glicemia). Tutte queste osservazioni ne fanno un farmaco di grande efficacia e assai ben tollerato, questione non di poco conto quando si parla di pazienti in età pediatrica che sono in assoluto, come sappiamo, i più difficili da trattare. L'assenza della diarrea come effetto collaterale, il gusto migliore e le modalità di somministrazione semplificate ne fanno un farmaco estremamente vantaggioso per i bambini, senza contare che l'aderenza c'è ed è maggiore anche da parte dei genitori, e questo conta.

**Adesso anche in Italia sono disponibili due nuove formulazioni in compresse masticabili da 25 e da 100 mg di raltegravir pediatrico, somministrabile a partire dai due**



## Casi pediatrici in rapporto alla modalità di contrazione dell'infezione nella madre in Italia

Modalità di contrazione nella madre		Numero di casi pediatrici per periodo di diagnosi							Totale
		<2001	2001-2002	2003-2004	2005-2006	2007-2008	2009-2010	2011-2012	
Madre IDU	n	350	2	3	4	-	1	-	360
	%	52,5	11,8	23,1	30,8	-	20,0	-	49,8
Madre trasfusa	n.	7	1	-	-	-	-	1	9
	%	1,0	5,9	-	-	-	-	25,0	1,2
Madre a rischio sessuale	n.	235	10	5	8	4	4	2	268
	%	35,2	58,8	38,5	61,5	100,0	80,0	50,0	37,1
Madre con altro rischio	n.	75	4	5	1	-	-	1	86
	%	11,2	23,5	38,5	7,7	-	-	25,0	11,9
Totale	n.	667	17	13	13	4	5	4	723

IDU: injecting drug user. Fonte: Notiziario Istituto Superiore della Sanità 2013; vol 26, n. 9, suppl. 1.

**anni: qual è il valore di questa innovazione e che vantaggi offre nella gestione di questi pazienti?**

I vantaggi di questa novità sono indiscutibili ed enormi dal punto di vista clinico e pratico. Pensiamo solo al dosaggio che non è più empirico: prima bisognava dividere la compressa o tritarla o scioglierla. Adesso disponiamo di una combinazione fissa, stabilita, quella giusta per un paziente che può pesare dai 3 fino al di sotto dei 25 kg di peso. Finalmente una terapia che si è adattata alle caratteristiche del paziente. Il fatto di poter masticare le compresse è un altro vantaggio fondamentale. Dare al bambino una medicina come se fosse una gomma da masticare è tutt'altra cosa che somministrare una compressa grossa, difficile da inghiottire tutta intera. La gestione cambia completamente. Poter fruire di una terapia pronta e facile da deglutire aumenta l'aderenza, la sicurezza e diminuisce i potenziali effetti collaterali.

**L'adesione alla terapia è una delle sfide maggiori nel trattamento dell'HIV: quali problemi specifici si pongono per i pazienti pediatrici? In che misura la formulazione può rappresentare un problema?**

Quando bisogna trattare un bambino, il problema maggiore non sta nella somministrazione del farmaco, perché a questo pensano i genitori,

quanto piuttosto nell'assunzione: una medicina 'cattiva', che ha un gusto inaccettabile per un paziente pediatrico, che provoca diarrea o che riesce difficile ingoiare, naturalmente non può essere gradita e provoca un rifiuto: il bambino la sputa, fa finta di deglutirla, chiude la bocca, fa i capricci, fino a rendere impossibile la terapia anche per chi la deve somministrare. Il punto, perciò, non è tanto somministrare quanto far accettare quel farmaco. Raltegravir è dotato di grande accettabilità, non c'è più bisogno di tanta pazienza e tanti accorgimenti, tutto è più semplice e veloce.

**Una formulazione 'a misura di bambino', in compresse masticabili anziché sciroppi o compresse da deglutire, presenta vantaggi anche in termini di assorbimento oltre che di compliance?**

Assolutamente sì. Diversi studi, tra cui uno italiano condotto all'Ospedale Sacco su volontari sani adulti, hanno evidenziato che sciogliendo in bocca la compressa si presentavano concentrazioni maggiori del farmaco nel sangue. È proprio quello che accade: non solo la masticabilità aumenta l'aderenza, ma migliora il profilo farmacocinetico del medicinale, mentre la sua efficacia non cambia. Raltegravir, una volta masticato, raggiunge lo stomaco già pronto per essere assorbito e questo impedisce che gli acidi gastrici lo scompongano ulteriormente. ■ ML

“**Farmaci a misura di bambino garantiscono l'assorbimento del farmaco e la compliance del piccolo paziente**”