



PHARMASTAR[★] Digital Medicine

M A G A Z I N E

→ Nuove linee guida per la telemedicina
→ Telemedicina e Reumatologia → Terapie digitali

**SCARICA IL PDF
DI 50 PAGINE**

Info | Lunedì 12 Aprile 2021

ISCRIVITI ALLA NEWSLETTER







GLOSSARIO

...cerca ora

Q

Covid-19 grave
posizione della SIMIT
sulle terapie farmacologiche

Con il patrocinio di
SIMIT

**SCARICA
IL PDF
DI 33 PAGINE**



ULTIME NEWS

EDITORIA

MULTIMEDIA

DIGITALMED

Neurologia e Psichiatria

Parkinson, conferme per safinamide in contesti real-world. Studio europeo Synapses

Lunedì 12 Aprile 2021 | Redazione

2
CONDIVISIONI

f Condividi

🐦 Tweet

in Condividi

In occasione della Giornata mondiale del Parkinson, celebrata ieri, Zambon ha ufficialmente presentato i risultati del suo studio SYNAPSES teso a indagare l'uso di safinamide in contesto reale in sei paesi europei.



SEZIONE DOWNLOAD



**STRUMENTI E STRATEGIE
DI CLINICAL GOVERNANCE
NELLA MALATTIA DI PARKINSON**
14° FORUM RISK MANAGEMENT IN SANITÀ
Firenze, 28 novembre 2019

50 PAGINE, 12 INTERVISTE, 13 ARTICOLI



SCARICA IL PDF

**2019 ANNUAL MEETING
GENOA, ITALY • 22-25 JUNE**

CENTRO CONGRESSI - PORTO ANTICO DI GENOVA

GUARDA I VIDEO



**LE RETI PARKINSON REGIONALI
E I PDTA AZIENDALI**

13° FORUM RISK MANAGEMENT IN SANITÀ

49 PAGINE, 9 INTERVISTE, 11 ARTICOLI



SCARICA IL PDF

**INSTANT
PRESS BOOK**

**SMA,
LA RIVOLUZIONE
È COMINCIATA**





In occasione della Giornata mondiale del Parkinson, celebratasi ieri, Zambon ha ufficialmente presentato i risultati del suo studio **SYNAPSES** teso a indagare l'uso di safinamide in contesto reale in sei paesi europei.

Safinamide è un farmaco multimodale con un duplice meccanismo d'azione, dopaminergico (inibizione reversibile delle monoamino ossidasi-B) e non dopaminergico (modulazione del rilascio anomalo di glutammato), che offre un approccio innovativo nella gestione dei sintomi motori e non motori e delle complicanze motorie.

Disegno dello studio

SYNAPSES (European multicenter retrospective-prospective cohort Study to observe safinamide safety profile and pattern of use in clinical Practice during the first post-commercialization phase) è uno studio osservazionale di coorte retrospettivo/prospettico, internazionale, multicentrico, condotto su 1.610 pazienti seguiti per un periodo fino a 12 mesi. L'osservazione prospettica è stata scelta poiché in molti paesi ci si aspettava che l'inizio dello studio coincidesse con la commercializzazione del farmaco, mentre la parte retrospettiva è stata condotta per includere anche i pazienti che avevano iniziato il trattamento prima dell'inizio dello studio.

Lo studio è stato concepito per includere potenzialmente tutti i pazienti trattati con safinamide secondo la pratica clinica e indagare l'uso di safinamide in contesto reale in sei paesi europei in particolare in popolazioni di pazienti non ben rappresentate nelle sperimentazioni cliniche, come i pazienti di età superiore a 75 anni, con malattie psichiatriche o con comorbidità rilevanti. I paesi interessati sono stati Belgio, Germania, Italia, Spagna, Svizzera e Regno Unito e lo studio è stato condotto in 128 centri di neurologia e geriatria specializzati nel trattamento della PD.

Obiettivi primari e secondari dello studio

L'obiettivo primario era valutare l'insorgenza di eventi avversi nei pazienti trattati con safinamide in condizioni reali per 1 anno nella prima fase post-commercializzazione come segnalati dagli sperimentatori, seguito da un'analisi condotta nella popolazione complessiva e in alcuni sottogruppi di interesse, nella fattispecie nei pazienti con età superiore a 75 anni e in quelli con comorbidità rilevanti.

Gli obiettivi secondari includevano la descrizione delle caratteristiche dei pazienti trattati con safinamide secondo la pratica clinica e la descrizione dei regimi terapeutici con safinamide in contesto reale, nonché le valutazioni motorie come misurate in base alla scala UPDRS III (Unified Parkinson's Disease Rating Scale).

Sicurezza

Durante l'osservazione, il 45,8% dei pazienti ha manifestato eventi avversi (AE), il 27,7% ha manifestato reazioni avverse al farmaco e il 9,2% ha manifestato eventi avversi seri (SAE). Gli eventi avversi osservati sono stati quelli descritti nel foglietto illustrativo di safinamide. La maggioranza degli AE è

SCARICA IL PDF
DI 24 PAGINE



PARKINSON
EVOLUZIONE E CRITICITÀ DEI PERCORSI
DIAGNOSTICO TERAPEUTICI ASSISTENZIALI
Firenze, 29 novembre 2017

65 PAGINE, 14 ARTICOLI, 13 INTERVISTE



SCARICA IL PDF

11° FORUM RISK
MANAGEMENT IN SANITÀ

Firenze, 1 dicembre 2016

PARKINSON E PDTA

SCARICA IL PDF
38 PAGINE, 6 ARTICOLI, 7 INTERVISTE



stata di grado lieve o moderato e si è risolta completamente senza rilevare differenze tra i sottogruppi di pazienti (ovvero pazienti anziani, con disturbi psichiatrici o comorbidità rilevanti). Sono stati osservati miglioramenti clinicamente significativi nel punteggio UPDRS motorio e nel punteggio UPDRS totale nel $\geq 40\%$ dei pazienti. La percentuale di pazienti che ha manifestato AE in un anno di trattamento con safinamide in condizioni reali è risultata inferiore del 30% rispetto alla percentuale osservata negli studi cardine della durata di sei mesi. Il tasso di incidenza mensile di AE è risultato molto basso, 0,07 AE per paziente al mese.

Pur essendo stata l'AE segnalato con maggiore frequenza, nello studio SYNAPSES la discinesia si è manifestata con una frequenza inferiore che nei precedenti studi cardine (13,7% vs 18%).

Il prof. **Giovanni Abbruzzese**, del dipartimento DINOGMI dell'Università di Genova, Italia, ha dichiarato: "Questo studio in contesto reale conferma la sicurezza e la tollerabilità dell'uso di safinamide come terapia aggiuntiva in pazienti con fluttuazioni e suggerisce che safinamide può essere un'opzione efficace e sicura anche in sottogruppi di pazienti critici, ovvero i pazienti anziani e quelli con comorbidità e disturbi psichiatrici."

Fluttuazioni motorie

È stato dimostrato che safinamide riduce le fluttuazioni motorie del 40-50% con efficacia visibile già a 4 mesi, in particolare sull'effetto di "wearing-off" (fine dose) e sulle fluttuazioni del primo mattino che colpiscono la maggioranza dei pazienti con PD. Il trattamento farmacologico delle fluttuazioni motorie è difficile e rimane una reale esigenza insoddisfatta. Questo effetto rapido e significativo di safinamide può essere spiegato dal suo duplice meccanismo d'azione, dopaminergico e glutammatergico. C'è un'importante correlazione tra fluttuazioni motorie e costi annuali della PD: le spese medie dei pazienti con fluttuazioni motorie sono generalmente due-tre volte superiori rispetto a quelle dei pazienti senza fluttuazioni.

Il prof. **Alessandro Stefani**, UOSD Parkinson, Università **Policlinico Tor Vergata**, Roma, ha affermato: "La maggior parte dei pazienti trattati con levodopa soffre, dopo anni, di fluttuazioni motorie che comportano un peggioramento significativo della loro qualità di vita. Lo studio Synapses ha dimostrato come safinamide sia in grado di ridurre le fluttuazioni motorie ed il wearing-off, senza aumentare le discinesie, migliorando di conseguenza la qualità di vita e potenzialmente riducendo l'impatto economico della malattia".

Lo studio Synapses ha confermato la sicurezza e la tollerabilità di safinamide come terapia aggiuntiva in pazienti con fluttuazioni e in gruppi speciali di soggetti. Età, comorbidità o disturbi psichiatrici concomitanti sembrano non avere alcun effetto rilevante sul suo profilo di sicurezza. Le complicanze motorie e i punteggi motori sono migliorati, con risultati clinicamente significativi sulla scala UPDRS mantenuti nel lungo periodo. Questi risultati suggeriscono che safinamide può essere un'opzione efficace e sicura per la gestione delle fluttuazioni motorie nei pazienti trattati con levodopa.

Paola Castellani, Global Chief Medical Officer e Patient Access Head di Zambon, ha concluso: "Ascoltando i medici che trattano la PD abbiamo appreso quanto sia importante offrire a medici e pazienti una scelta di opzioni

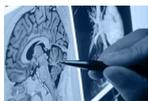


terapeutiche, soprattutto nell'area della PD in cui le esigenze di ogni paziente sono altamente specifiche e vanno individuate con precisione per gestire i sintomi sia motori che non motori. In Zambon forniamo approcci terapeutici innovativi per contribuire a tenere sotto controllo diversi sintomi associati alla PD e il nostro obiettivo è e sarà sempre sostenere la comunità medica e scientifica attraverso studi, formazione ed eventi scientifici e aiutare le persone affette da PD collaborando con le loro associazioni a livello globale al fine di meglio comprendere le esigenze insoddisfatte dei pazienti e migliorare la loro qualità di vita.”

Malattia di Parkinson e trattamenti correnti

La malattia di Parkinson è una malattia neurodegenerativa che colpisce le cellule nervose del cervello che controllano il movimento. È la seconda malattia neurodegenerativa più comune, attualmente colpisce circa 1,2 milioni di persone in tutta Europa e si prevede che questo numero raddoppierà nei prossimi 10 anni. Si tratta di una condizione disabilitante con un forte impatto sulla qualità di vita di pazienti e caregiver, essendo associata a sintomi motori, come tremore a riposo, bradicinesia e rigidità, e a sintomi non motori, come depressione, apatia, disturbi del sonno, dolore o disturbi gastrointestinali. La gestione farmacologica corrente è basata principalmente su farmaci sintomatici. Le terapie farmacologiche tradizionali per la PD puntano a ripristinare i livelli di dopamina nel cervello, ma sono limitate dalle complicanze a lungo termine, come fluttuazioni motorie e discinesia. Inoltre, i farmaci attualmente disponibili solitamente non alleviano i sintomi non motori. Si ritiene che altri neurotrasmettitori, oltre alla dopamina, in particolare il glutammato, svolgano ruoli importanti nella patogenesi di sintomi primari, fluttuazioni motorie, discinesia e potenzialmente nella perdita di cellule neuronali. Saffinamide è un farmaco multimodale un con duplice meccanismo d'azione, dopaminergico (inibizione reversibile delle monoamino ossidasi-B) e non dopaminergico (modulazione del rilascio anomalo di glutammato), che offre un approccio innovativo nella gestione dei sintomi motori e non motori e delle complicanze motorie.

Tags: parkinson safinamide real-world synapses



Parkinson,
Lundbeck ottiene i

Martedì 20 Marzo 2018

Parkinson,
l'intestino come



Sabato 9 Febbraio 2019

ALTRI ARTICOLI DELLA SEZIONE NEUROLOGIA E PSICHIATRIA



Sclerosi multipla recidivante, confronto testa a testa tra due trattamenti orali, ponesimod e teriflunomide

Apnee ostruttive del sonno, la terapia a pressione positiva può ridurre il rischio di Alzheimer nell'anziano

ULTIME 6 NOTIZIE PUBBLICATE SUL SITO



Paradosso obesità: "Fragilità per il piano vaccinale Covid ma non per l'accesso alle cure"

Lunedì 12 Aprile 2021

Sclerosi multipla recidivante, confronto testa a testa tra due trattamenti orali, ponesimod e teriflunomide

Domenica 11 Aprile 2021

CONDIVIDI



Vai su AppStore o GooglePlay e cerca 'PharmaStar' per scaricare la nostra applicazione gratuita.



PHARMASTAR

Giornale on-line dedicato al mondo del Farmaco
Registrazione al Tribunale di Milano n° 516 del 6 settembre 2007
Direttore Responsabile: Danilo Magliano
Copyright © MedicalStar™
via San Gregorio, 12 20124 Milano
info@medicalstar.it

P.Iva: 09529020019



CATEGORIE

Altri Studi	2559	Business	274€
Cardio	2924	COVID-19	313
Dermatologia	290	Diabete	108€
Digital Medicine	43	Dolore	1617
Ema	1813	Fda	129€
Gastroenterologia ed epatologia	1639	Infettivologia	22
Italia	2685	Neurologia e Psichiatria	183€
Oncologia-Ematologia	4325	Ortopedia e Reumatologia	2214
Pneumologia	1562	Varie	2917