**COMUNICATO STAMPA**

**Il primo e unico spray extrafine a dose fissa ICS/LABA con indicazione BPCO approvato in Italia è di Chiesi Farmaceutici**

* *Indicata nei pazienti con BPCO moderata e severa, l’associazione ha dimostrato di migliorare la sintomatologia e ridurre del 28% le riacutizzazioni, a tutto beneficio per la qualità di vita del paziente.*
* *La sua formulazione extrafine, consente ai principi attivi di raggiungere in modo omogeneo e diffuso le piccole vie aeree, dove si localizza l’infiammazione.*
* *L’innovativo device Modulite*®*, di facile utilizzo e con un plume più lungo rispetto alla media degli inalatori spray, facilita il paziente nella gestione della terapia.*

**Milano, 19 Aprile 2016** – La combinazione a dose fissa di **beclometasone dipropionato** (corticosteroide per inalazione - ICS) e **formoterolo fumarato** (broncodilatatore beta2-agonista ad azione rapida e a lunga durata - LABA) (FOSTER) di **Chiesi Farmaceutici** è il **primo e unico** **spray extrafine** ad aver ottenuto l’approvazione in **Italia** (marzo 2016) per l’indicazione nella **broncopneumopatia cronica ostruttiva** (BPCO).

Nei pazienti con BPCO grave o con precedenti riacutizzazioni la combinazione extrafine, oltre a **migliorare la funzionalità polmonare**, **riduce del 28%[[1]](#footnote-1)** **l’incidenza di questi episodi** **acuti** che tendono ad aggravare ulteriormente la condizione clinica del paziente oltre ad essere motivo di ospedalizzazione e in alcuni casi di decesso: il tasso di mortalità delle riacutizzazioni di BPCO ospedalizzate è di circa il **10%**. Questa associazione, già indicata nel trattamento dell’asma, ha dimostrato nella BPCO di **migliorare la dispnea[[2]](#footnote-2), la tolleranza allo sforzo fisico**[[3]](#footnote-3) **e di ridurre l’*air trapping***[[4]](#footnote-4), ovvero l’ostruzione nelle vie periferiche. La formulazione extrafine consente, inoltre, di utilizzare una dose di corticosteroide (beclometasone dipropionato) **inferiore**[[5]](#footnote-5) rispetto alle altre combinazioni disponibili, il che la rende un trattamento **sicuro e ben tollerato**[[6]](#footnote-6) dai pazienti. Infine, il **rapido effetto del broncodilatatore** presente in questa combinazione (**formoterolo fumarato)** determina un miglioramento dei sintomi che si manifesta precocemente dopo l’assunzione[[7]](#footnote-7).

*“Si tratta di un’importante* ***novità terapeutica, sicura ed efficace, per i pazienti*** *con BPCO a più elevato rischio* ***riacutizzazioni*** *che, nonostante una terapia regolare con broncodilatatori a lunga durata d’azione, presentano ancora sintomi importanti. Tra i più comuni:* ***mancanza di respiro o “fame d’aria”****, eccessiva produzione di* ***espettorato*** *(catarro) e* ***tosse cronica”****.* – afferma il **Professor Alberto Papi, Direttore della Clinica di Malattie dell’Apparato Respiratorio, Università di Ferrara**. “*La* ***peculiarità*** *di questa combinazione ICS/LABA spray, che prevede* ***due inalazioni due volte al giorno****, è racchiusa proprio nella sua* ***formulazione extrafine****: grazie a un* ***innovativo inalatore******(Modulite*®*)****, i due principi attivi sono erogati in particelle di* ***piccole dimensioni****, rispetto a quelle delle altre associazioni indicate per la BPCO. Ciò garantisce una* ***distribuzione omogenea*** *e una* ***elevata deposizione*** *in tutto l'albero bronchiale, comprese le piccole vie aeree, solitamente più difficili da raggiungere, e consente ai due principi attivi di lavorare in* ***sinergia******su sintomi e infiammazione****, a tutto beneficio per il paziente”*.

La **corretta gestione** delle terapie inalatorie è strettamente associata all’**aderenza dei pazienti**. In particolare, nella BPCO **l’aderenza** tende a non essere **elevata** - si parla di meno del **30%** - o comunque minore di quanto si registra comunemente in patologie come l’infezione da HIV o il cancro.[[8]](#footnote-8) La **scelta di un *device* facile da usare** e di un **regime terapeutico non complesso** possono favorire l’aderenza e di conseguenza il successo della terapia. Soprattutto per i più anziani, con deficit motori o cognitivi, è importante prevedere la **corretta educazione alla gestione della terapia e all’uso del *device***.

“*L’uso scorretto dell’inalatore pare essere uno tra gli errori più comuni per* ***3 pazienti su 10 con BPCO****.* *In tal senso il* ***device******Modulite***®, - conclude il **Professor Papi** - *oltre ad essere easy handling, produce una nuvoletta spray, detta “plume”, che perdura più a lungo rispetto agli altri spray in commercio, favorendo una* ***migliore coordinazione tra l’erogazione*** *del farmaco e* ***l’inspirazione del paziente*** *che, solitamente, soprattutto nei casi di BPCO più gravi, ha notevoli difficoltà a coordinare l’assunzione del farmaco inalatorio.”*

Conosciuta **solo dal 14%** degli italiani, la BPCO oltre ad essere una patologia **sottostimata** è anche **sottodiagnosticata**. “*La maggior parte dei pazienti con BPCO,* ***6 su 10****, non ha mai ricevuto una diagnosi, oppure la riceve tardivamente anche a fronte di una scarsa conoscenza della malattia: circa il* ***9%*** *dei pazienti riceve una diagnosi di BPCO in condizione di* ***malattia severa o molto severa****; il* ***25-30%*** *vi giunge a uno* ***stadio******moderato****.[[9]](#footnote-9)”* – spiega **Francesco Blasi, Professore Ordinario Malattie Respiratorie, Università di Milano** – “*La BPCO non è semplicemente la “****tosse del fumatore****”, ma è una delle principali cause di* ***morbilità*** *e* ***mortalità****[[10]](#footnote-10)”.*

Secondo l’Organizzazione Mondiale della Sanità ogni anno nel mondo si contano oltre **3 milioni di morti**, per altro destinate ad aumentare: qualora non vengano adottate misure preventive per ridurre i fattori di rischio alla base della malattia, fumo di sigaretta in *primis,* l’OMS stima che nel **2030** la BPCO sarà la **terza causa di morte** nel mondo e nel **2020** la **quinta** in termini di **disabilità e qualità di vita**.

Continua il **Professor Blasi** “*Questa patologia colpisce nel mondo circa* ***65 milioni*** *di persone e in Italia riguarda tra* ***l’8% e il 12%*** *della popolazione adulta.[[11]](#footnote-11),[[12]](#footnote-12) I* ***fumatori*** *sono i più a rischio, infatti, nel* ***20-40%*** *dei casi raggiungono la malattia conclamata. La* ***prevalenza******dei sintomi****, inoltre, aumenta con* ***l’età****: intorno ai 50 anni i malati sono circa il 7%, a 70 anni si giunge intorno al 50%.[[13]](#footnote-13) Se da un lato la BPCO colpisce maggiormente gli uomini, i* ***decessi*** *sono più frequenti nella popolazione femminile.*”

Pur essendo **prevenibile**, la BPCO ha ancora oggi un peso socio-economico rilevante. La **durata** media della BPCO e la sua **progressione** la rendono la **malattia più costosa** in termini di consumo di risorse, soprattutto nelle fasi più avanzate in cui le riacutizzazioni sono più frequenti e si rendono necessari ricoveri ospedalieri. Conclude **Blasi** “*Sono proprio le* ***riacutizzazioni*** *di BPCO, in particolare quelle che richiedono l’ospedalizzazione, a rappresentare* ***la maggiore spesa*** *per il Sistema Sanitario: esse rappresentano oltre il* ***70%[[14]](#footnote-14)*** *dei costi complessivi per la BPCO che, in totale, per quanto riguarda l’Europa, ammontano a 38.6 miliardi di euro, pari al 56% dei* ***costi diretti complessivi*** *delle* ***malattie respiratorie****.[[15]](#footnote-15)*”

*“L’area delle* ***malattie respiratorie*** *è da sempre il fulcro dell’attività di ricerca e sviluppo di* ***Chiesi******Farmaceutici****, che si concretizza in soluzioni terapeutiche più innovative e piattaforme tecnologiche che puntano ad offrire un* ***reale progresso*** *nel trattamento di queste patologie, BPCO e asma in primis, molto diffuse e con un peso economico e sociale rilevante.”* – dichiara **Stefano Petruzzelli, Chief Medical Officer, Head, Global Clinical Development – Research & Development, Chiesi** - *“E’ per* ***rispondere alle esigenze*** *terapeutiche non ancora soddisfatte dei pazienti che Chiesi è impegnata in* ***diversi progetti di ricerca*** *importanti,**tra i quali lo sviluppo di nuove combinazioni fisse e di nuovi agenti antiinfiammatori, somministrabili per via inalatoria, al fine di fornire una sempre più vasta scelta terapeutica a medici e pazienti”*.

*“L’approvazione della nuova indicazione, rappresenta un nuovo traguardo per Chiesi a dimostrazione del contributo della ricerca italiana all’innovazione scientifica in quest’area, dove siamo riconosciuti non solo come leader, ma anche come pionieri grazie* ***alla formulazione extrafine e oggi grazie al lancio*** *del primo spray per l’associazione ICS-LABA con indicazione BPCO”* - conclude **Raffaello Innocenti, Direttore generale della Divisione Farmaceutica Italia del Gruppo Chiesi.”**

**Per ulteriori informazioni:**

**CHIESI FARMACEUTICI S.p.A. UFFICIO STAMPA Value Relations**

**Monica Pigato Eleonora Cossa**

Telefono  +39 0521 279528  Tel. +39 02 20424933

Email  m.pigato@chiesi.com Email e.cossa@vrelations.it

1. Studio FORWARD 2014 [↑](#footnote-ref-1)
2. Studio Future 2014 [↑](#footnote-ref-2)
3. Studio Carverley et al. 2010 [↑](#footnote-ref-3)
4. Studio Carverley et al. 2010 [↑](#footnote-ref-4)
5. Singh D. et al.; BMC Pulmonary Medicine 2014; 14:43 [↑](#footnote-ref-5)
6. Studio Carverley et al. 2010 [↑](#footnote-ref-6)
7. Studio Carverley et al. 2010 [↑](#footnote-ref-7)
8. Società Italiana di Medicina Respiratoria, *Caleidoscopio Pneumologico. Eccellenze in pneumologia, 2011* [↑](#footnote-ref-8)
9. Società Italiana di Medicina Respiratoria, *Caleidoscopio Pneumologico. Eccellenze in pneumologia, 2011* [↑](#footnote-ref-9)
10. B.R. Celli et al., Statement ATS/ERS 2015, Eur Respir J 2015; 45: 879 – 905 DOI: 10.1183/09031936.00009015 [↑](#footnote-ref-10)
11. 17° Congresso Nazionale sulle malattie respiratorie, 2013 [↑](#footnote-ref-11)
12. Progetto Libra 2010, *Road Map BPCO, Rinite e Asma*, www.goldcopd.it [↑](#footnote-ref-12)
13. 17° Congresso Nazionale sulle malattie respiratorie, 2013 [↑](#footnote-ref-13)
14. Bettoncelli et al. Multidisciplinary Respiratory Medicine 2014, 9:25 [↑](#footnote-ref-14)
15. Global initiative for chronic obstructive lung disease, *Progetto Mondiale BPCO*, Aggiornamento 2016, www.goldcopd.org [↑](#footnote-ref-15)