***COMUNICATO STAMPA***

**Disponibile in Italia Naprossene sodico 660mg a rilascio modificato:**

**un’azione rapida e prolungata per un miglior controllo del dolore**

Milano, 25 ottobre 2016 – È disponibile nelle farmacie del nostro Paese – in anteprima mondiale **– il primo FANS formulato con una tecnologia innovativa**, applicata a un **principio attivo di provata efficacia e sicurezza**, che **migliora la risposta ai dolori osteoarticolari in modo rapido e con una sola somministrazione giornaliera**.

Si tratta di una formulazione **a rilascio modificato di naprossene sodico 660 mg**, che permette di ottenere un **rapido sollievo dal dolore in soli 15 minuti**, **mantenendo l’effetto analgesico per 24 ore**.

**Una tecnologia innovativa**

**Intervento Dott. Paredes-Diaz**

*La formulazione*

**L’impatto del dolore osteoarticolare**

*I dati dell’OMS*

**Intervento Dott.ssa Cecchini**

*La situazione italiana*

“Per ottenere rapidità di azione e sollievo dal dolore prolungato – ha dichiarato Alberto Paredes-Diaz, Responsabile Terapie Analgesiche, Affari Medici e Sviluppo Clinico Internazionale di Bayer – **660 mg di naprossene sodico sono stati inseriti in un sistema di rilascio modificato tecnologicamente avanzato a due strati, uno dei quali caratterizzato da una matrice idrofila di ipromellosa**. Lo strato a **rilascio immediato** contiene circa il **40% di principio attivo** complessivo e si dissolve entro pochi minuti, consentendo il raggiungimento di concentrazioni terapeutiche in tempi rapidi e un sollievo dal dolore in **soli 15 minuti**. Lo strato a **rilascio prolungato** contiene il restante **60% del principio attivo** e, grazie a un rilascio controllato, lo mantiene in circolo a **livelli terapeutici stabili per 24 ore**”.

Le **malattie osteoarticolari** e il dolore che ne consegue, rappresentano un **problema sanitario e sociale di crescente importanza**, anche per il costante aumento delle aspettative di vita che comporta l’incremento di **patologie degenerative legate all’invecchiamento**. Non stupisce, quindi, che, secondo la valutazione *Global Burden of Diseases*, condotta nel 2013 dall'Organizzazione Mondiale della Sanità e pubblicata lo scorso anno sulla prestigiosa rivista Lancet, ai primi dieci posti tra le malattie che maggiormente riducono la qualità della vita, ben cinque siano condizioni primariamente caratterizzate da dolore, e il mal di schiena sia in assoluto la condizione più impattante, per via della sua larghissima diffusione1.

Secondo **un’indagine quantitativa realizzata a fine 2014 da GFK Eurisko** emerge che **29 milioni di Italiani soffrono di dolori muscoloscheletrici, in particolare il mal di schiena colpisce 21 milioni di individui. I dolori articolari e l’artrosi interessano 11 milioni di persone**, in particolare donne**.**

“**A soffrire di mal di schiena si inizia dai 35 anni** di età, mentre i **dolori articolari colpiscono prevalentemente** una popolazione più anziana con un picco **oltre i 55 anni** - sottolinea la Dott.ssa Cecchini ‎Head of Health Department GfK - **Alla base** di entrambi i disturbi troviamo **movimenti e posture sbagliate, vita sedentaria e l’invecchiamento**. **Nella metà dei soggetti il dolore tende a presentarsi tutti i mesi più volte al mese con intensità che varia da moderata a elevata”**.

*Come gli italiani curano il dolore*

**Intervento Dott. Sessa**

**Il ruolo del Medico di Medicina Generale**

*Il ruolo dei FANS*

**Intervento Dott. Gandolini**

**Il Naprossene nel dolore osteoarticolare**

*La nuova formulazione*

Nonostante si tratti di disturbi frequenti, intensi, duraturi e pervasivi, che influiscono in modo importante sulla qualità di vita, **le persone tendono a sopportare/resistere al dolore.** “Solo 1 sofferente su 2 cura il mal di schiena - ricorda la Dott.ssa Cecchini - e 2 su 3 curano i dolori articolari, **sottintendendo un** **bisogno di una soluzione più adeguata**. **Ci si cura prevalentemente con farmaci orali**, anche in concomitanza con creme e cerotti (per un maggior beneficio), attribuendo al **medico il ruolo fondamentale nella scelta del farmaco**”

 “Le **malattie osteoarticolari sono tra le prime 10 cause di accesso di un paziente nello studio di un Medico di Medicina Generale** – dichiara il dottor Aurelio Sessa, Presidente Regionale SIMG per la Lombardia – e, secondo l’Osservatorio Nazionale sull’Impiego dei Medicinali (OSMED)2, **nel 2015 i farmaci per l’apparato muscoloscheletrico si collocano al 9° posto in termini di spesa farmaceutica e al 6° posto in termini di consumo**. Il Medico di Medicina Generale – continua Sessa – di fronte a un paziente che lamenta dolori osteoarticolari deve svolgere un ruolo di “regista” che, attraverso una **valutazione complessiva della storia del paziente**, possa raggiungere obiettivi quali **ridurre il dolore** e **la disabilità** che ne deriva, **migliorare la qualità di vita** e raggiungere un equilibrio tra le aspettative del paziente e le strategie terapeutiche. Strategie che devono partire dall’ “educazione” del paziente circa i propri stili di vita, come controllare il proprio peso corporeo, svolgere attività fisica, evitare posture improprie, ridurre sforzi e traumi meccanici, **fino alla prescrizione di un adeguato trattamento farmacologico**, scegliendo una **soluzione che possa coniugare al meglio efficacia e sicurezza**, tenendo conto che oggi siamo nelle condizioni di poter **personalizzare le terapie a seconda del tipo di dolore e del tipo di paziente**.”

**Gli antinfiammatori non steroidei (FANS) sono gli analgesici più comunemente prescritti** per la gestione del **dolore osteoarticolare** e la loro efficacia è stata ampiamente dimostrata.3-5

 “Il **naprossene** è uno dei principi attivi maggiormente studiati nel trattamento del dolore da **osteoartrosi,** che rappresenta una delle **principali cause di disabilità in tutto il mondo**6 – dichiara il dottor Giorgio Gandolini, Responsabile del Servizio di Reumatologia dell’I.R.C.C.S. Santa Maria Nascente della Fondazione "Don Carlo Gnocchi” ONLUS di Milano - Utilizzato da 40 anni nella pratica clinica, la sua efficacia è stata dimostrata in numerosi studi clinici, dai quali emerge l’efficacia del naprossene nell’alleviare i sintomi dell’osteoartrosi, non solo sul dolore, ma anche sulla disabilità che da esso ne deriva7.”

Nella **lombalgia acuta** (meno di sei settimane di durata) uno studio ha dimostrato una efficacia sostanzialmente paragonabile tra naprossene e diclofenac somministrati per 5 e 10 giorni; entrambi i principi attivi si sono dimostrati in grado di ridurre significativamente il dolore associato alla lombalgia8,9.

*L’efficacia della nuova formulazione*

*I vantaggi della monosomministrazione*

**Intervento Dott. Sessa**

**La sicurezza associata ai FANS**

“Partendo dal comprovato profilo d’efficacia, **la nuova formulazione di naprossene sodico 660 mg** **a rilascio modificato permette di ottenere un effetto analgesico per 24 ore con una sola somministrazione al giorno** – continua Gandolini - La **nuova formulazione è stata indagata in più di 600 pazienti in due studi randomizzati** separati, entrambi creati per valutare l’effetto antalgico a seguito di un’estrazione dentale, un modello ben caratterizzato di dolore. In entrambi gli studi, l’efficacia della nuova formulazione è stata confrontata a placebo, e in uno di questi anche con una dose equivalente di naprossene sodico a rilascio immediato, formulato in compresse da 220 mg assunte tre volte al giorno. In entrambi gli studi, l’efficacia è stata significativamente superiore al placebo per tutti gli endpoint considerati, e in particolare **la nuova formulazione ha determinato una riduzione del dolore già dopo 15 minuti dall’assunzione e per una durata di 24 ore, con una sola somministrazione, in maniera paragonabile alla formulazione a rilascio immediato, assunta però tre volte al giorno.** Il vantaggio della **monosomministrazione giornaliera si sostanzia in un effetto antalgico costante nell’arco della giornata**, **minori occasioni di ricomparsa del dolore**, e di conseguenza una **maggiore aderenza terapeutica** del paziente, soprattutto se anziano e politrattato10.”

*I vantaggi della monosomministrazione*

**Intervento Dott. Sessa**

**La sicurezza associata ai FANS**

**ll profilo del Naprossene**

*La sicurezza gastrointestinale*

*La sicurezza cardiovascolare*

“Il dolore come epifenomeno di un processo degenerativo e infiammatorio delle articolazioni pone delle sfide al Medico di Medicina Generale nei confronti dei propri pazienti, specialmente quelli anziani, che maggiormente presentano disturbi di questo genere – aggiunge Sessa - Se prendiamo, infatti, in considerazione **la fascia di età degli ultra 65enni, dobbiamo tenere presente che circa il 50% di essi presenta comorbilità**. Sono, dunque, pazienti **politrattati**, con **molteplici fattori di rischio**. Per questo motivo è importante prescrivere farmaci che interferiscano il meno possibile con la storia clinica del paziente stesso, favorendo l’aderenza al trattamento.”

L’uso diffuso dei FANS è stato messo in discussione a causa della comparsa di **complicanze a carico del tratto gastrointestinale superiore e, più recentemente, di eventi cardiovascolari**. È importante precisare, tuttavia, che questa classe farmacologica è costituita da **molecole che si differenziano anche per il profilo di sicurezza**3.

“Per molto tempo si è sottovalutato il rischio cardiovascolare, puntualizzando e rimarcando prevalentemente quello emorragico del tratto gastrointestinale – continua Sessa. **Partendo dalla premessa che la sicurezza dei FANS varia in dipendenza del dosaggio e della durata del trattamento**11**, oggi il medico ha a disposizione un ampio arsenale terapeutico**, con la possibilità di **scegliere la molecola che espone a minori rischi**. Nel caso specifico, **naprossene** oltre a essere noto da tempo e apprezzato per la sua efficacia analgesica **presenta un rapporto benefici-rischi favorevole sia dal punto di visto gastroenterico12,13 che cardiologico**”14,15.

Diversi sono gli studi che supportano la sicurezza gastrointestinale di naprossene sodico nel trattamento del dolore muscoloscheletrico, quando impiegato per periodi di tempo compatibili con la normale pratica clinica.3

A riguardo della sicurezza gastrointestinale, **sette giorni di trattamento con naprossene sodico al dosaggio di 660 mg ha confermato una tollerabilità gastrointestinale di questo principio attivo sovrapponibile a quella del paracetamolo**. 12,13

Per quanto concerne i rischi cardiovascolari, tematica emersa con la caratterizzazione degli inibitori selettivi della COX2 e successivamente estesa a tutti i FANS, **Linee Guida a livello internazionali** - NICE19, American College of Gastroenterology14, American College of Rheumatology20, European Society of Cardiology15, solo per citarne alcune - **raccomandano il naprossene** tra i FANS **per i pazienti che presentano rischio cardiovascolare**. Inoltre, numerosi studi epidemiologici sono concordi nel definire il **naprossene** come **il FANS il cui utilizzo è associato al minor rischio di sviluppare eventi cerebrovascolari**15-18” conclude Sessa.

*Il naprossene nelle linee guida internazionali*

**Bayer: Science For A Better Life**

Bayer è un’azienda globale con competenze chiave nei settori delle Life Science, Salute e Agricoltura. I suoi prodotti e servizi sono dedicati a beneficio delle persone e a migliorare la loro qualità di vita. Allo stesso tempo, il Gruppo punta a generare valore attraverso l’innovazione, la crescita e un’alta redditività. Bayer si impegna a operare all’insegna dei principi di sviluppo sostenibile, onorando le sue responsabilità sociali ed etiche come impresa socialmente responsabile. Nell’anno fiscale 2015, il Gruppo impiegava circa 117.000 persone e aveva un fatturato di 46,3 miliardi di Euro. Gli investimenti sono stati pari a 2,6 miliardi di Euro, le spese di Ricerca e Sviluppo a 4,3 miliardi di Euro. Queste cifre comprendono la divisione dei polimeri ad alta tecnologia, che è stata quotata in Borsa come società indipendente col nome di Covestro il 6 ottobre 2015. Per ulteriori informazioni, visitare il sito [www.bayer.com](http://www.bayer.com).

**Per ulteriori informazioni:**

**Bayer- Marco Ranzoni**  **Value Relations Srl**

Communication & Media Relations Manager Maria Luisa Paleari

+39 02 39783340 *331 6718518*

marco.ranzoni@bayer.com Alessio Pappagallo

*339 5897483*

 Chiara Longhi

*340 2545960*

**Dichiarazioni previsionali**

Questo comunicato può contenere dichiarazioni previsionali basate sulle attuali aspettative e previsioni effettuate dal management Bayer. Diversi rischi, incertezze e altri fattori, noti e ignoti, potrebbero dar luogo a risultati sostanzialmente differenti tra gli effettivi risultati futuri, la situazione finanziaria, lo sviluppo o le prestazioni della società e le stime fornite qui. Questi fattori comprendono quelli discussi nei rapporti pubblici di Bayer, disponibili sul sito web di Bayer all’indirizzo [www.bayer.com](http://www.bayer.com). La società non si assume alcuna responsabilità di aggiornare queste dichiarazioni previsionali o di conformarle a eventi o sviluppi futuri.

**Bibliografia**

1. Global, regional, and national incidence, prevalence, and years lived with disability for 301 acute and chronic diseases and injuries in 188 countries, 1990-2013: a systematic analysis for the Global Burden of Disease Study 2013. *Lancet.* 2015;386(9995):743-800.

2. AIFA. Osservatorio Nazionale sull’impiego dei Medicinali. L’uso dei farmaci in Italia. Rapporto Nazionale 2015. Roma: Agenzia Italiana del Farmaco, 2016. 2016; <http://www.agenziafarmaco.gov.it/sites/default/files/Rapporto_OsMed_2015__AIFA.pdf>.

3. Moore N. Place of OTC analgesics and NSAIDs in osteoarthritis. *Inflammopharmacology.* 2003;11(4):355-362.

4. da Costa BR, Reichenbach S, Keller N, et al. Effectiveness of non-steroidal anti-inflammatory drugs for the treatment of pain in knee and hip osteoarthritis: a network meta-analysis. *Lancet. 2016;387(10033):2093-105.*

5. Roelofs PD, Deyo RA, Koes BW, Scholten RJ, van Tulder MW. Nonsteroidal anti-inflammatory drugs for low back pain: an updated Cochrane review. *Spine (Phila Pa 1976).* 2008;33(16):1766-1774.

6. Dieppe PA, Lohmander LS. Pathogenesis and management of pain in osteoarthritis. *Lancet.* 2005;365(9463):965-973.

7. Blechman W, Willkens R, Boncaldo GL, Hoffmeister RT, Lockie LM, Multz C. Naproxen in osteoarthrosis. Double-blind crossover trial. *Ann Rheum Dis.* 1978;37(1):80-84.

8. Valtonen EJ. A comparative short-term trial with Voltaren (diclofenac sodium) and naproxen in soft-tissue rheumatism. *Scand J Rheumatol Suppl.* 1978(22):69-73.

9. Bhattarai S, Chhetri HP, Alam K, Thapa P. A study on factors affecting low back pain and safety and efficacy of NSAIDs in acute low back pain in a tertiary care hospital of Western Nepal. *J Clin Diagn Res.* 2013;7(12):2752-2758.

10. Laurora I, An R. Efficacy of single-dose, extended-release naproxen sodium 660 mg in postsurgical dental pain: two double-blind, randomized, placebo-controlled trials. *Curr Med Res Opin.* 2016;32(2):331-342.

11. AIFA. Tossicità gastrointestinale da FANS: quali strategie preventive per ridurla? | AIFA Agenzia Italiana del Farmaco. 2016; <http://www.agenziafarmaco.gov.it/it/content/tossicit%C3%A0-gastrointestinale-da-fans-quali-strategie-preventive-ridurla>.

12. DeArmond B, Francisco CA, Lin JS, et al. Safety profile of over-the-counter naproxen sodium. *Clin Ther.* 1995;17(4):587-601.

13. Golden HE, Moskowitz RW, Minic M. Analgesic efficacy and safety of nonprescription doses of naproxen sodium compared with acetaminophen in the treatment of osteoarthritis of the knee. *Am J Ther.* 2004;11(2):85-94.

14. Lanza FL, Chan FK, Quigley EM. Guidelines for prevention of NSAID-related ulcer complications. *Am J Gastroenterol.* 2009;104(3):728-738.

15. Schmidt M, Lamberts M, Olsen AM, et al. Cardiovascular safety of non-aspirin non-steroidal anti-inflammatory drugs: review and position paper by the working group for Cardiovascular Pharmacotherapy of the European Society of Cardiology. *Eur Heart J Cardiovasc Pharmacother.* 2016;2:108-118.

16. McGettigan P, Henry D. Cardiovascular risk with non-steroidal anti-inflammatory drugs: systematic review of population-based controlled observational studies. *PLoS Med.* 2011;8(9):e1001098.

17. McGettigan P, Henry D. Use of non-steroidal anti-inflammatory drugs that elevate cardiovascular risk: an examination of sales and essential medicines lists in low-, middle-, and high-income countries. *PLoS Med.* 2013;10(2):e1001388.

18. Bhala N, Emberson J, Merhi A, et al. Vascular and upper gastrointestinal effects of non-steroidal anti-inflammatory drugs: meta-analyses of individual participant data from randomised trials. *Lancet.* 2013;382(9894):769-779.

19. Non-steroidal anti-inflammatory drugs | Advice | NICE. *NICE guidance* 2016; <https://www.nice.org.uk/advice/ktt13?unlid=6407832242015828050>, <http://nice.org.uk/guidance/ktt13>.

20. Smith SC, Benjamin EJ, Bonow RO, et al. AHA/ACCF Secondary Prevention and Risk Reduction Therapy for Patients with Coronary and other Atherosclerotic Vascular Disease: 2011 update: a guideline from the American Heart Association and American College of Cardiology Foundation. *Circulation.* 2011;124(22):2458-2473.