**NOTA STAMPA**

**Il trattamento viene presentato oggi in una conferenza con i rappresentanti di clinici e malati**

**IN ITALIA PIU’ DI 6.600 PAZIENTI CON LUPUS COLPITI ANCHE DA NEFRITE LUPICA**

**L’AIFA APPROVA LA RIMBORSABILITA’ PER IL FARMACO ORALE VOCLOSPORINA**

***Il coinvolgimento renale triplica il rischio di decesso al 24% nei pazienti già interessati dalla patologia reumatologica. La nuova terapia migliora la prognosi, presenta alti tassi di risposta renale completa e riduce il danno d’organo. Può inoltre diminuire il pericoloso utilizzo di corticosteroidi ad alte dosi***

*Roma, 20 settembre 2023* – I pazienti colpiti da nefrite lupica, una grave conseguenza del lupus eritematoso sistemico, possono contare su una nuova opzione terapeutica. E’ la voclosporina, un agente immunosoppressore che recentemente ha ottenuto la rimborsabilità da parte dell’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA). Il farmaco orale è un inibitore della calcineurina e agisce bloccando l’azione di questo enzima coinvolto nell’attivazione dei linfociti T, a loro volta principali responsabili della patogenesi. E’ in grado così di ridurre l’infiammazione e altri sintomi della malattia. Il nuovo trattamento viene presentato oggi a Roma in una conferenza stampa promossa da Otsuka, al fine di sensibilizzare sulla patologia e sul suo impatto, alla quale hanno partecipato rappresentati dei clinici e dei pazienti. All’evento è intervenuto anche Suzuki Satoshi, Ambasciatore Straordinario del Giappone e Plenipotenziario in Italia. “Nel nostro Paese la nefrite lupica interessa il 24% dei pazienti colpiti da lupus per un totale di oltre 6.600 casi e più di 350 nuove diagnosi l’anno - afferma il prof. **Sandro Feriozzi**, Direttore UO Nefrologia ed Emodialisi Ospedale Belcolle di Viterbo -. Si tratta di una malattia renale di cui non sono ancora del tutto chiare le cause. Le alterazioni del sistema immunitario, provocate dal lupus, possono attaccare anche i “filtri” del nostro organismo. I pazienti presentano un alto rischio di recidive che determinano ulteriori danni ai reni e di conseguenza anche una pericolosa progressione a malattia renale cronica. Da tempo vi è la necessità di disporre di nuove e più efficaci opzioni terapeutiche che devono presentare alti tassi di risposta renale completa per migliorare la prognosi della patologia. Al tempo stesso è fondamentale ridurre l’uso di corticosteroidi ad alte dosi in quanto possono causare complicanze come infezioni, osteoporosi, malattie cardiovascolari e metaboliche. La voclosporina sembra possedere queste caratteristiche e ha dimostrato di ridurre il danno d’organo. Garantisce buoni valori in termini sia di funzionalità renale che di riduzione di proteine nelle urine.

Il lupus eritematoso sistemico nella Penisola colpisce oltre 27mila persone e il 90% dei casi è riscontrato tra le donne. “E’ una malattia autoimmune infiammatoria cronica che può avere diverse manifestazioni cliniche - sottolinea il prof. **Gian Domenico Sebastiani**, Direttore della UOC Reumatologia dell’AO San Camillo-Forlanini di Roma e Presidente Nazionale della Società Italiana di Reumatologia (SIR) -. Si caratterizza per la produzione di numerosi autoanticorpi patogeni che, attraverso molteplici meccanismi, determinano danni tissutali. Febbre, stanchezza, rash cutanei, artrite, riduzione dei globuli del sangue sono i principali e più frequenti sintomi. La diagnosi è difficile soprattutto nelle fasi iniziali in quanto le manifestazioni della patologia possono essere aspecifiche. Nel 70% dei casi presenta un decorso recidivante-remittente e può colpire molti altri organi. Oltre ai reni sono spesso coinvolti l’apparato osteoarticolare, la cute e l’apparato cardiovascolare. “Il lupus ha un impatto negativo significativo sul singolo paziente e di conseguenza anche su parenti e caregiver - sostiene **Silvia Tonolo**, Presidente Nazionale dell’Associazione Nazionale Malati Reumatici (ANMAR) -. Il peggioramento della qualità di vita riguarda soprattutto le scelte lavorative e familiari, simile a quello che si registra in altre patologie reumatologiche autoimmuni come l’artrite reumatoide o la sindrome di Sjögren. Si tratta di una malattia molto “giovanile”, la maggior parte dei casi interessa le donne in età fertile. E’ fondamentale riuscire ad avere a disposizione terapie efficaci per le manifestazioni cliniche correlate alla malattia”.

“La nefrite lupica, se non viene curata in modo adeguato, può esitare nella malattia renale in stadio terminale - prosegue il prof. **Feriozzi** -. Se ciò accade, si rendono necessari trattamenti invasivi e difficoltosi come la dialisi o addirittura il trapianto di rene. Tutto ciò determina un maggiore utilizzo di risorse da parte del sistema sanitario nazionale oltre che una prognosi peggiore per il paziente”. “E’ stato calcolato come il rischio di mortalità nei pazienti con nefrite lupica sia tre volte maggiore rispetto a quelli colpiti solo da lupus - aggiunge il prof. **Sebastiani** -. Più in generale è una malattia autoimmune cronica e complessa contro la quale bisogna cercare di limitare il ricorso ad alte dosi di corticosteroidi. La voclosporina consente una riduzione giudiziosa della dose giornaliera di steroidi ed evita l’insorgenza di pericolosi effetti collaterali. Può perciò diminuire i tassi d’accesso al pronto soccorso e le ospedalizzazioni dei pazienti”.

“Siamo lieti di aver ottenuto dall’Agenzia Italiana del Farmaco la rimborsabilità del nuovo farmaco - conclude il dott. **Alessandro Lattuada**, Amministratore Delegato Otsuka -. La nostra Azienda è impegnata da anni in un programma di ricerca e sviluppo diversificato e ci poniamo l’obiettivo di trovare nuove soluzioni terapeutiche per rispondere alle numerose esigenze dei pazienti. In particolare le malattie autoimmuni rappresentano un'area terapeutica caratterizzata da numerosi bisogni insoddisfatti”.

[**Nefrite Lupica**](https://www.medinews.it/wp-content/uploads/2023/09/02.Nefrite-Lupica.pdf)

[**Voclosporina**](https://www.medinews.it/wp-content/uploads/2023/09/03.-Voclosporina.pdf)

[**Company**](https://www.medinews.it/wp-content/uploads/2023/09/04.Company.pdf)

**Ufficio stampa**

**Intermedia**

**030.226105 - 3487637832**

[**intermedia@intermedianews.it**](mailto:intermedia@intermedianews.it)