Zeitschrift: Parkinson : das Magazin von Parkinson Schweiz = le magazine de Parkinson Suisse = la rivista di Parkinson Svizzera

Herausgeber: Parkinson Schweiz

Band: - (1999)

Heft: 53

Artikel: Confusione riguardo il Tasmar®

Autor: Magno, Aldo

DOI: https://doi.org/10.5169/seals-815602

Nutzungsbedingungen

Die ETH-Bibliothek ist die Anbieterin der digitalisierten Zeitschriften auf E-Periodica. Sie besitzt keine Urheberrechte an den Zeitschriften und ist nicht verantwortlich für deren Inhalte. Die Rechte liegen in der Regel bei den Herausgebern beziehungsweise den externen Rechteinhabern. Das Veröffentlichen von Bildern in Print- und Online-Publikationen sowie auf Social Media-Kanälen oder Webseiten ist nur mit vorheriger Genehmigung der Rechteinhaber erlaubt. Mehr erfahren

Conditions d'utilisation

L'ETH Library est le fournisseur des revues numérisées. Elle ne détient aucun droit d'auteur sur les revues et n'est pas responsable de leur contenu. En règle générale, les droits sont détenus par les éditeurs ou les détenteurs de droits externes. La reproduction d'images dans des publications imprimées ou en ligne ainsi que sur des canaux de médias sociaux ou des sites web n'est autorisée qu'avec l'accord préalable des détenteurs des droits. En savoir plus

Terms of use

The ETH Library is the provider of the digitised journals. It does not own any copyrights to the journals and is not responsible for their content. The rights usually lie with the publishers or the external rights holders. Publishing images in print and online publications, as well as on social media channels or websites, is only permitted with the prior consent of the rights holders. Find out more

Download PDF: 02.07.2025

ETH-Bibliothek Zürich, E-Periodica, https://www.e-periodica.ch

Confusione riguardo il Tasmar®

Nel settembre 1997 venne introdotto in Svizzera un nuovo medicamento per la cura della malattia di Parkinson pagato dalle casse malati, il Tasmar® della Hoffmann-La Roche. A molti pazienti di Parkinson, il nuovo medicamento ha portato un significativo miglioramento della qualità di vita. Nel novembre 1998 il medicamento è stato transitoriamente ritirato dai mercati dell'UE. Vennero collegati tre casi di decesso all'assunzione del Tasmar®. Ecco la cronistoria degli avvenimenti.

• *Aldo Magno*

Con lo sviluppo del Tolcapone, finalmente vi era a disposizione una nuova categoria di sostanze per la cura della malattia di Parkinson. Si trattava dei cosidetti inibitori COMT. Questa categoria di medicamenti ha effetto nella cura del Parkinson in quanto inibisce l'attività di un enzima che distrugge la Levodopa nel corpo umano. In questo modo si prolunga l'efficacia della Levodopa (contenuta nei medicamenti standard Madopar® e Sinemet®), da una volta e mezzo fino a due volte, i valori della Levodopa nel sangue si livellano e così le fasi di buona m obilità nei pazienti con fluttuazioni vengono notevolmente migliorate. Studi clinici, prima dell'introduzione vera e propria sul mercato, dimostrarono che il Tasmar® è efficace anche se viene somministrato ai cosidetti pazienti stabili, coloro cioè che non soffrono di improvvisi cambiamenti tra fasi di buona e cattiva mobilità (fasi ON-OFF). Questi pazienti, durante i primi sei mesi, poterono ridurre notevolmente la loro dose giornaliera di Levodopa grazie al Tasmar®. Di conseguenza, la comparsa di fluttuazioni, ha potuto essere protratta nel tempo.

I casi di epatite

Fino al mese di settembre 1998 sono stati curati in tutto il mondo circa 100'00 pazienti, di cui 2000 in Svizzera. In settembre, dei medici dell'ospedale universitario di Ginevra, pubblicarono su Lancet, una rinomata rivista scientifica, una breve relazione sul caso di una paziente di Parkinson, che in luglio era morta di epatite nove settimane dopo aver iniziato un trattamento con il Tasmar®. I medici presumevano che il Tasmar poteva aver scatenato una cosidetta epatite indotta da medicamenti. Questo fatto chiamò in causa la Hoffmann-La Roche, come pure gli enti di controllo dei medicamenti degli Stati Uniti, dell'UE e della Svizzera. Dall'America vennero annunciati dalle autorità 2 casi di danni al fegato in malati di Parkinson, dei quali fino ad allora non si era a conoscenza, uno dei quali mortale. La Hoffmann-La Roche reagì in modo esemplare ed informò subito i medici, già il 16 ottobre, dopo essersi consultata con gli organi di controllo dei medicinali in Svizzera e nell'Unione Europea: la Roche raccomandò ancora espressamente di controllare i valori del fegato dei pazienti all'inizio della terapia col Tasmar®, e poi a intervalli regolari. Oltre a ciò la dose giornaliera raccomandata non dovrebbe mai venir superata, salvo in casi eccezionali.

UE: ritiro provvisorio

Quando in novembre venne annunciato che in Canada un altro caso mortale di epatite, le autorità decisero di ritirare provvisoriamente e da subito il Tasmar® dal commercio in UE. Immediatamente dopo questa decisione delle autorità dell'UE, non ostante 3 casi di morte per epatite, gli esperti scientifici si espressero positivamente sul Tasmar®: i benefici superano i rischi. In tal senso decise anche la Federal Drug Administration americana (FDA), di mantenere cioè il prodotto sul mercato negli Stati Uniti, e a condizioni restrittive per i malati di Parkinson. Poco dopo l'Organo intercantonale di controllo dei medicamenti (IKS) decise di ammettere ulteriormente anche in Svizzera il Tasmar®, a condizione di severi controlli, e giustificando questa decisione in quanto i benefici che il prodotto procura superano i rischi. Per quanto riguarda il Tasmar® in Svizzera vale d'ora in poi una prassi di prescrizione assai severa e quindi sicura. (vedi articolo Programma di assistenza per pazienti in trattamento col Tasmar®).

Il Tasmar® e i danni al fegato

In tutto il mondo vennero curati circa 100 000 pazienti col Tasmar®. Fino al novembre 1998 sono nove i casi documentati nei quali sono comparsi gravi disturbi delle funzioni epatiche. Di questi sette hanno avuto una epatite, tre dei quali sono deceduti. Tre pazienti sono guariti completamente dopo la sospensione del medicamento. Di un paziente, che aveva anche un tumore, non si conosce il decorso. Sei dei sette casi erano donne. L'età media era di 71.5 anni. L'unico paziente maschio aveva 62 anni. In sei casi i sintomi sono comparsi tra la 2.a e la 16.a settimana di cura col Tasmar®. (am)

Come agisce il Tasmar®?

L'uomo ha nel corpo un enzima denominato COMT (Catechol-O-Methyl-Transferasi), il quale, oltre che nel cervello, è attivo nel fegato, nell'intestino e nei reni. Questo enzima, tra l'altro, distrugge la Levodopa e la dopamina. Il Tasmar® (rispettivamente la sua sostanza attiva, il Tolcapone) è un cosidetto inibitore COMT. Inibisce quindi l'attività dell'enzima.

Nei pazienti di Parkinson muoiono delle cellule che producono il neurotrasmettitore dopamina. Per questo motivo vengono somministrate delle dosi dell'aminoacido Levodopa (Madopar® / Sinemet®). La Levodopa non è altro che il precursore naturale della dopamina, che somministrata quale medicamento non serve a niente perchè non può oltrepassare la barriera ematica nel cervello. Il Madopar® e il Sinemet® vengono sempre somministrati nelle formule sviluppate negli anni 70, in combinazione con un inibitore di un altro enzima: gli inibitori decarboxylasi. Questi bloccano la distruzione della Levodopa nel corpo, in modo che la sostanza somministrata possa giungere al cervello. Grazie all'inibizione supplementare dell'enzima COMT tramite il Tasmar®, la quantità di Levodopa che agisce nel cervello può venir notevolmente aumentata. (am)