Pochi i farmaci approvati da FDA nel 2006

Data 08 settembre 2007
Categoria professione

Solo 17 nuovi farmaci sono stati approvati nel 2006 dalla FDA.

Nel 2006 l'FDA ha approvato 17 nuovi farmaci, il più basso numero degli ultimi 10 anni e ben distante dal massimo di 53 nuovi farmaci approvati in un anno, che rappresenta il record dell'ultimo decennio. L'anno che ha rappresentato lo spartiacque sembra essere stato il 2004, l'anno del ritiro dal mercato del rofecoxib. Infatti nel 2004 furono approvati 36 nuovi farmaci mentre nei due anni successivi ne sono stati approvati appena 37 (20 nel 2005 e 17 nel 2006). Può darsi si sia trattato solo di una coincidenza, ma più di un osservatore di politica farmaceutica ha ricondotto questo basso numero di nuove approvazioni alla politica restrittiva adottata dall'FDA dopo la debacle nei controlli sulla sicurezza del rofecoxib.
Scorrendo la lista (vedi tabella) si evidenzia infatti che i nuovi farmaci approvati riguardano nella grande maggioranza trattamenti per patologie rare o poco frequenti, eccezion fatta per la ranolazina (angina), vareniciclina (disassuefazione al fumo) e sitagliptin (diabete).
E' verosimile che richieste più stringenti sul profilo di sicurezza dei nuovi farmaci (soprattutto per quelli destinati a patologie ad alta prevalenza) abbiano prodotto un notevole allungamento nei tempi di registrazione e quasi dimezzato il numero delle nuove approvazioni ripetto alla media degli anni precedenti (17 nel 2006 contro una media di 28 all'anno nell'ultimo decennio). Infatti, il profilo di sicurezza dei farmaci può essere testato solo con studi clinici di potenza ben superiore a quelli usualmente necessari per valutare l'efficacia clinica e ciò richiede maggior tempo, sia per l'arruolamento di un maggior numero di soggetti che per l'allungamento dei tempi di osservazione.
Secondo PhRMA (Pharmaceutical Research and Manufacturers of America), l'associazione di categoria che raggruppa le maggiori industrie farmaceutiche statunitensi si tratterebbe solo di momento contingente legato alla ciclicità del fenomeno delle nuove approvazioni, che ha già visto in passato momenti di alti e bassi. Secondo un portavoce, infatti, sarebbe più preoccupante se il basso numero di nuove approvazioni fosse dovuto ad una carenza di nuovi farmaci in sperimentazione. Invece, secondo i dati forniti da PhRMA, i farmaci in fase di sviluppo e di cui sono in corso avanzati studi clinici, sono attualmente ben oltre un migliaio: 646 antineoplastici, 146 del sistema cardiovascolare, 77 per il trattamento dell'HIV e 56 per il diabete.
Non và neppure dimenticato, per spiegare il basso numero di nuovi farmaci entrati in commercio, che solo quest'anno sono stati interrotti i programmi di sviluppo clinico di due farmaci attesisssimi in campo cardiovacolare come lo ximelagratran e torcetrapib, che avrebbero potuto, almeno lo ximelagratran, essere approvati entro l'anno.

MarcoGrassi

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 21/11/2026 alle ore 4:56 | Pagina 1 di 1