Cambio di target alla proposta polipillola

Data 10 novembre 2013
Categoria cardiovascolare

Uno studio recente ne ha valutato gli effetti in una popolazione di soggetti affetti da cardiopatia ischemica o ad alto rischio.

Altre volte su questo sito ci siamo occupati della proposta polipillola, evidenziandone le numerose problematiche . Un recente studio, l'UMPIRE, pubblicato su JAMA, fornisce ulteriori dati .
Lo studio ha randomizzato 2004 pazienti, età media 62 anni, 82% maschi, affetti (88%) o a rischio di malattia cardiovascolare, a ricevere una combinazione di 4 farmaci in dose fissa contenuti in una singola compressa (aspirina 75 mg, simvastatina 40 mg, lisinopril 10 mg, idroclorotiazide 12,5 mg oppure atenololo 50 mg) oppure la cura standard.
L'outcome primario era rappresentato dal livello di aderenza terapeutica, dalla variazione di PAS e dal valore delle LDL rispetto ai valori di base. Dopo una media di 15 mesi il gruppo polipillola ha migliorato l'aderenza (86% vs 65%), la PAS (- 2,6 mmHg) e le LDL (- 4,2 mg/dl). L'aderenza era migliorata soprattutto nel sottogruppo di 727 soggetti con bassi livelli alla partenza: la percentuale è aumentata infatti dal 23% al 77%. Non vi erano differenze su effetti collaterali o eventicardiovascolari.

Commento di Giampaolo Collecchia

Alla luce di questo studio, alcune perplessità relative all'uso della polipillola sembrano venire meno. Non viene utilizzata in prevenzione primaria, con un approccio di popolazione indiscriminato, ma in soggetti selezionati, ad alto rischio, per i quali esiste indicazione alla terapia con anti-ipertensivi, statine, aspirina. L'obiettivo primario, anche se surrogato, comprende un aspetto fondamentale della terapia: l'aderenza del paziente, notoriamente bassa, anche in prevenzione secondaria. Il miglioramento ottenuto, di oltre il 30%, è un ottimo risultato, tenendo conto degli scarsi risultati che i diversi interventi ottengono in generale per modificare tale parametro. Impressionante è il risultato soprattutto nei soggetti con i più bassi livelli di aderenza al basale. Interessante anche la sostanziale equivalenza di eventi avversi rispetto al gruppo di controllo.
L'uso della polipillola potrebbe essere conveniente soprattutto nei paesi meno sviluppati, con minore accesso ai servizi sanitari. Il costo di una pillola, composta di principi a brevetto scaduto, sarebbe infatti di un dollaro per un mese di cura.
Le agenzie regolatorie, che non hanno mai approvato un farmaco con quattro componenti, potrebbero farlo tenendo conto della bioequivalenza anziché degli esiti clinici
Altri studi sono peraltro necessari, ad esempio in pazienti a rischio minore o più anziani e soprattutto di lungo periodo e su end point clinici .

Bibliografia

1. http://www.pillole.org/public/aspnuke/newsall.asp?id=5558

2. Thom S et al. UMPIRE Collaborative Group. Effects of a fixed-dose combination on medication adherence and risk factors in patients with or at risk of CVD: The UMPIRE randomized clinical trial. JAMA 2013; 310: 918-929

3. Smith R: a gamechancer for the polypill ? BMJ Group blogs, 4 sept. 13

4. Graziano JM. Progress with the polypill ? JAMA 2013; 310: 910-911