

Asma e congiuntiviti allergiche.

L'immunoterapia sublinguale entra anche negli Stati Uniti.

Anche negli Stati Uniti d'America viene introdotta, per la prima volta, una formulazione d'immunoterapia per via sublinguale. La FDA ha recentemente approvato l'introduzione sul mercato americano di una formulazione di immunoterapia specifica, sotto forma di compresse sublinguali, per l'allergia da Graminacee.



Il nome del prodotto si chiama Oralair ed è indicato per il trattamento della rinite allergica con o senza congiuntivite causata da polline di graminacee, confermata da test cutaneo positivo o test in vitro.

Il farmaco è indicato nelle fasce di età da 10 a 65 anni.



Karen Midthun, MD, direttore del Centro della FDA per Biologics Evaluation e della Ricerca, in un comunicato stampa ha affermato: "L'approvazione di Oralair fornisce una nuova opzione terapeutica per l'allergia da graminacee e può essere distribuita dagli enti pubblici di assistenza sanitaria negli U.S.A."



La prima dose di “Oralair” dovrebbe essere somministrata in uno studio medico e, successivamente, può essere assunto anche a casa. I dati indicano che il farmaco deve essere prescritto quattro mesi prima dell'inizio previsto di ciascuna stagione pollinica e continuato per tutta la stagione. Negli studi clinici, Oralair è stato ben tollerato; gli eventi avversi più comuni sono prurito orale, irritazione alla gola, prurito dell'orecchio, edema della bocca, prurito della lingua, tosse e dolore orofaringeo. Oralair è controindicato nei pazienti con asma grave, instabile o non controllata, o con una storia di precedente reazione sistemica o locale grave dopo altra immunoterapia sublinguale con allergene.



Oralair è un farmaco già stato approvato nell'Unione Europea nel 2008 ed è commercializzato in Canada, Australia e Russia per il trattamento di allergie da pollini di graminacee. La **Food and Drug Administration** (*Agenzia per gli Alimenti e i Medicinali*, abbreviato in **FDA**) è l'ente governativo statunitense che si occupa della regolamentazione dei prodotti alimentari e farmaceutici. Questo Ente dipende direttamente dal Dipartimento della Salute e dei Servizi Umani degli Stati Uniti. L'FDA ha come scopo la protezione della salute dei cittadini attraverso regolamenti che controllino la messa sul mercato dei prodotti che sono sotto la sua giurisdizione, tra cui i farmaci. Tra gli strumenti di controllo sono previsti sia valutazioni prima della messa sul mercato che il monitoraggio post-commercializzazione. La FDA è nota per la scrupolosità e serietà delle proprie valutazioni e, difatti, ha approvato l'introduzione della immunoterapia sublinguale negli U.S.A. dopo molti anni di osservazione. Sino ad oggi, negli U.S.A., l'immunoterapia specifica era somministrata solo nello studio dei medici specialisti, per via sottocutanea. L'introduzione di questa nuova formulazione farmacologica fornirà una nuova opzione terapeutica per i medici ed i loro pazienti.

Renato Ariano