

**Banca Dati Sanitaria Farmaceutica**

LA FDA APPROVA UNA NUOVA FORMULAZIONE GIORNALIERA DI RITALIN (METILFENIDATO)

In data 6 Giugno 2002, la Novartis Pharmaceuticals Corporation, la Elan Corporation e la Celgene Corporation hanno annunciato che la U.S. Food and Drug Administration (FDA) ha approvato Ritalin LA (long-acting), a base di metilfenidato cloridrato nel trattamento del deficit dell'attenzione con iperattività (ADHD - Attention Deficit/Hyperactivity Disorder).

Ritalin LA (long-acting) è una nuova formulazione a rilascio prolungato del farmaco Ritalin, già esistente sul mercato americano per il trattamento dell'ADHD e avente come principio attivo il metilfenidato cloridrato, uno stimolante centrale.

La nuova formulazione long-acting di Ritalin consente di assumere il farmaco una sola volta al giorno, eliminando così la necessità di dover assumere il farmaco anche a scuola; in definitiva Ritalin LA è in grado di migliorare il controllo dei sintomi dell'ADHD con una singola dose giornaliera del farmaco.

Ritalin LA sarà disponibile sul mercato statunitense in capsule da 20, 30 e 40 mg.

Ciascuna capsula di Ritalin LA consente un rilascio immediato di metilfenidato per un rapido inizio d'azione, e un secondo rilascio del farmaco circa quattro ore dopo la somministrazione; questo rilascio bimodale di Ritalin LA fornisce due picchi di concentrazione del farmaco, mimando un'assunzione di Ritalin in due somministrazioni giornaliere ma con minori fluttuazioni.

Ritalin LA fornisce lo stesso rapido inizio d'azione di Ritalin e la sua efficacia perdura durante le ore scolastiche.

La sicurezza e l'efficacia di Ritalin LA nel trattamento dell'ADHD sono state valutate in uno studio in doppio cieco, placebo-controllato e parallelo che ha coinvolto 134 pazienti tra i 6 e i 12 anni.

In tale studio Ritalin LA è stato somministrato una volta al giorno con dosaggi individualizzati tra 10 e 40 mg/die per più di due settimane.

I risultati dello studio hanno dimostrato che Ritalin LA è statisticamente superiore al placebo nel controllare i sintomi dell'ADHD, sia quelli di attenzione sia quelli di iperattività.

Ritalin LA è risultato sicuro e ben tollerato; nello studio le

reazioni avverse sono state riportate nel 25 % dei pazienti trattati con Ritalin LA rispetto al 24 % dei pazienti trattati con placebo.

Le reazioni avverse piu' comunemente riportate hanno incluso anoressia, insonnia, mal di gola, cefalea e vomito; in generale la percentuale di interruzione del trattamento e' stata dell' 1.5 % nel gruppo trattato con Ritalin LA.

Ritalin LA rappresenta un trattamento alternativo per una sindrome che si configura per l'associazione di disturbi di attenzione e di iperattivita'-impulsivita' e che negli Stati Uniti rappresenta un disturbo psichiatrico diagnosticato dal 3 % al 5 % dei bambini in eta' scolare.

Fonte: Reuters Health 6 Giugno 2002
<http://www.pharma.us.novartis.com>



Tutti i Diritti Riservati