

La disfunzione erettile

Gli effetti positivi, del Tadalafil giornaliero, si fanno sentire anche dopo la sospensione del trattamento. Lo rivela uno studio pubblicato sul Journal of Sexual Medicine.

Gli uomini che hanno beneficiato di un trattamento quotidiano con Tadalafil 5 mg per il trattamento della DE, possono continuare a contare sugli effetti positivi del farmaco anche dopo la sospensione della terapia. E' quanto emerge da uno studio pubblicato lo scorso ottobre sul Journal of Sexual Medicine, Durability of response following cessation of tadalafil taken once daily as treatment for erectile dysfunction .

"I risultati di questo studio condotto con Tadalafil 5 mg once-a-day sono molto incoraggianti" – dichiara il Prof. **Aldo Franco De Rose**, urologo e andrologo della Clinica Urologica di Genova – "Tadalafil è ad oggi l'unica molecola che permette di poter contare su una durata nel tempo degli effetti benefici del farmaco, anche dopo la sua sospensione. Si tratta sicuramente di un importante passo avanti per il trattamento della disfunzione erettile che pone le basi per ricerche future".

L'obiettivo dello studio è stato quello di analizzare la durata nel tempo della risposta a Tadalafil, definita come la sostenibilità delle prestazioni in termini di erezione dopo l'interruzione del trattamento, in uomini con disfunzione erettile, in seguito ad un lungo periodo di trattamento con Tadalafil giornaliero.

Alla fine dell'anno di trattamento in aperto, **l'86,1% dei pazienti erano migliorati** di almeno una categoria di gravità della DE o avevano mantenuto una funzione erettile normale paragonata al basale. Alla fine delle quattro settimane senza trattamento, **il 46,3% dei pazienti continuava ad avere il miglioramento di almeno una categoria di gravità o ha mantenuto un punteggio nella categoria normale rispetto al basale.**

Lo studio

Lo studio in doppio cieco, condotto su 160 pazienti, ha avuto una durata di 12 settimane ed è stato seguito da un'estensione open-label di un anno di trattamento e da un successivo periodo di quattro settimane senza trattamento.



Durante lo studio i pazienti hanno assunto quotidianamente Tadalafil 5 mg. Un totale di 158 pazienti ha completato la valutazione tramite l'International Index of Erectile Function – Erectile Function (IIEF-EF) ed è stato incluso nell'analisi.

Le misure primarie di efficacia per questa analisi sono state i cambiamenti nella gravità della DE definita dalla variazione del punteggio della scala di valutazione IIEF-EF.

I risultati hanno evidenziato che, alla fine dell'anno di trattamento, la maggior parte dei pazienti (86,1%, n=136) erano migliorati di almeno una categoria di gravità della DE (es: da Severa a Moderata) (n = 128), o avevano mantenuto una funzione erettile normale (EF domain score 26) (n = 8), paragonata al basale. Alla fine delle quattro settimane senza trattamento, 63 dei pazienti (46,3% dei 136 pazienti) hanno continuato ad avere il miglioramento di almeno una categoria di gravità della DE (n = 61) o hanno mantenuto una valutazione nella categoria normale (n = 2) paragonata al basale. La risposta dei pazienti che avevano riscontrato benefici sostenibili con il trattamento è stata considerata "durevole." 63 pazienti (53,7%) non hanno avuto una risposta durevole dopo l'interruzione del trattamento. Alcune caratteristiche dei pazienti sono state associate alla durata nel tempo della risposta al trattamento.

La DE

In Italia circa il 12% degli uomini soffre di questa patologia: una percentuale che va scomposta e che cresce proporzionalmente all'età dei pazienti. Se, infatti, nella fascia d'età che va dai 20 ai 30 anni è solo il 3-4% a soffrire di DE, si arriva ad un 40-50% tra gli over 60. Al di là del fisiologico invecchiamento ciò che contribuisce all' aumento della prevalenza di questa patologia con l' aumentare dell' età sono l'aumento di prevalenza di diabete, ipertensione, obesità in questa fascia di popolazione. C'è comunque ancora un grande sommerso. Studi attendibili dimostrano che prima di rivelare al proprio medico il proprio disagio un paziente impiega 2 anni e il 20% di chi si rivolge ad un medico è spinto dalla propria compagna. Questa difficoltà dipende da fattori culturali, religiosi e morali ma parte della responsabilità è anche da attribuire ad una classe medica che per anni non ha indagato sulla sessualità dei pazienti a più alto rischio di DE.

Tadalafil

Tadalafil è approvato per il trattamento della DE ed è disponibile attualmente in oltre 100 Paesi. Oltre 10 milioni di pazienti al mondo sono stati trattati con Tadalafil dal febbraio 2003. In Europa, Tadalafil è disponibile solo dietro presentazione di ricetta medica ed è da assumere al bisogno prima dell'attività sessuale o in regime di somministrazione giornaliera con il dosaggio più basso attualmente disponibile, 5 mg. Questa posologia, che prevede l'assunzione quotidiana del farmaco, è indicata per i pazienti affetti da disfunzione, che prevedono un'attività sessuale frequente (ad esempio almeno 2 volte la settimana). Il dosaggio quotidiano risulta efficace e sicuro, come confermato dagli studi di Porst (J Sex Med 2008, European. Urology 2006) e Rajfer (Int J Impot. Research 2007).

Eli Lilly and Company

Lilly Italia è un'affiliata della multinazionale americana Eli Lilly and Company di Indianapolis (U.S.A.), che si colloca tra le prime società farmaceutiche mondiali. Sin dalla sua fondazione 130 anni fa, la società rende disponibili farmaci innovativi in tutto il mondo e ha attualmente in sviluppo un numero crescente di molecole che hanno il potenziale per essere tra i migliori farmaci nelle rispettive classi terapeutiche.

Lilly Italia

La sede principale italiana e lo stabilimento produttivo si trovano a Sesto Fiorentino (Firenze); una seconda sede è a Roma. L'attività dell'affiliata italiana è iniziata circa 50 anni fa. Attualmente Lilly Italia copre una superficie di 43.000 mq, impiega oltre 1.000 dipendenti e ha ottenuto un costante incremento dei suoi risultati scientifici, produttivi e finanziari. Secondo l'ultimo bollettino pubblicato dall'Osservatorio Nazionale Sperimentazione Clinica, Lilly è risultata ai primi posti per il numero di studi clinici realizzati e per il rapporto tra studi clinici realizzati e fatturato totale.

Nell'area di Sesto Fiorentino è in fase di realizzazione il più grande stabilimento per la produzione di farmaci da biotecnologia in Italia, destinato alla produzione di insulina da DNA ricombinante per i Paesi europei ed extraeuropei.

