63 Congresso Nazionale SIGG
Gli anziani: le radici da preservare

L'IMPEGNO DI FARMINDUSTRIA PER IL TAILORING DELLA TERAPIA FARMACOLOGICA ALLE NECESSITÀ DEL PAZIENTE ANZIANO

Loredana Bergamini, Componente Gruppo di lavoro ‘Sperimentazione Clinica’, Farmindustria

Roma, 1 dicembre 2018

1978 40 2018
FARMINDUSTRIA

Il futuro cambia prospettiva …

ASPETTATIVA DI VITA

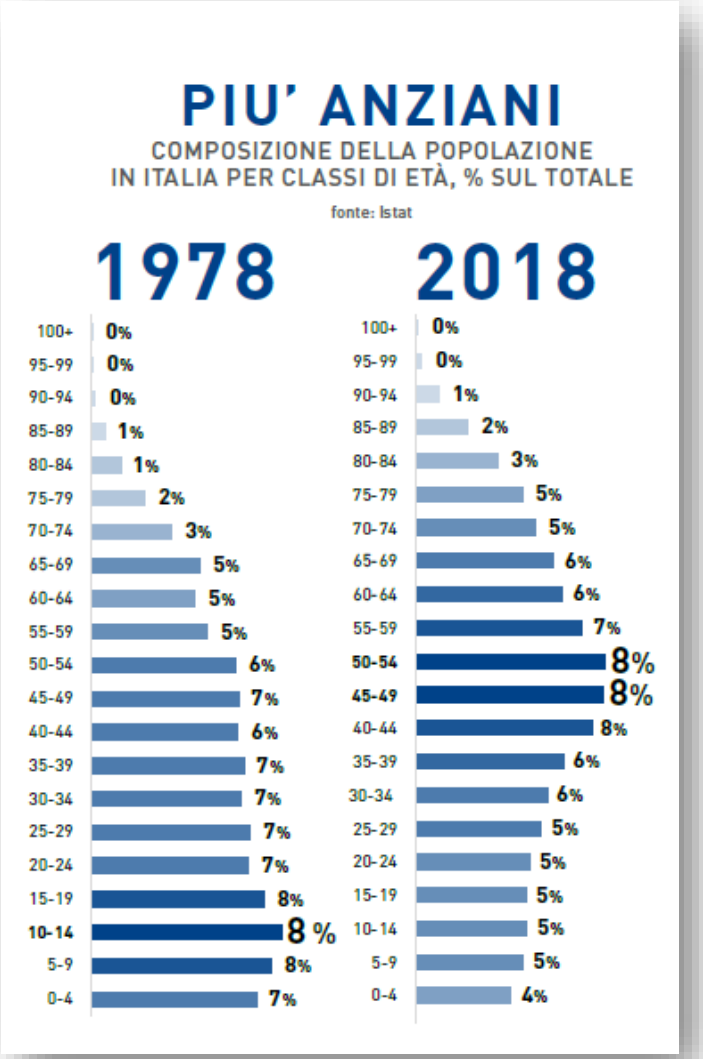
*solo **40 anni fa**…*
nel 1978 una bambina poteva sperare di arrivare a compiere 77 anni, un bambino circa 70

oggi
una bimba può sperare di arrivare a compiere 85 anni,
un bimbo 81

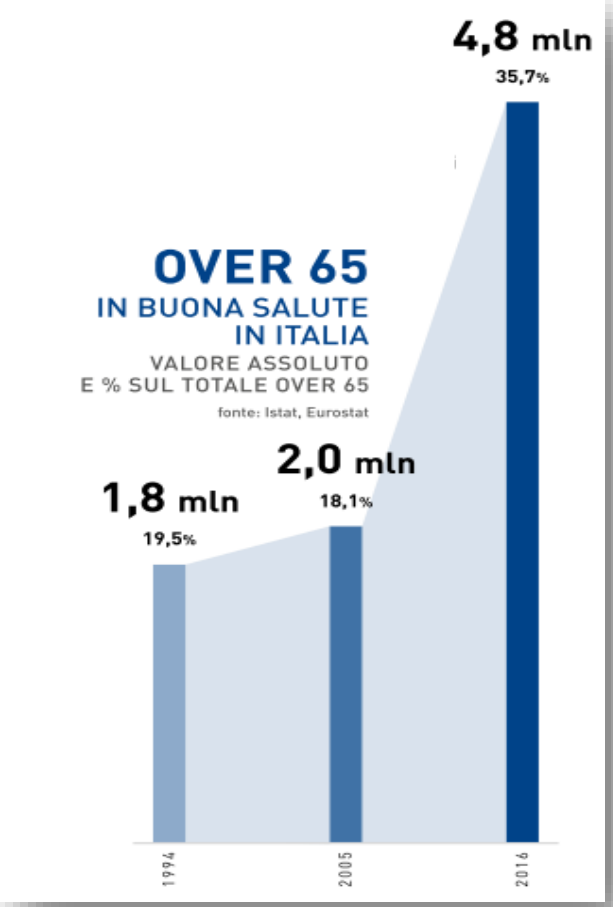
In 40 anni **quasi 10 anni di vita guadagnati**, in cui grazie alla diffusione della cultura della prevenzione, all'attenzione agli stili di vita, ai progressi della scienza medica e in particolare della farmaceutica, la nostra qualità della vita si mantiene molto più alta e soddisfacente che in passato

Nella classifica della **longevità** siamo il **quarto** Paese dopo Giappone, Spagna e Svizzera

… stiamo invecchiando di più e meglio



Gli over 65 nel 1978 erano **7 milioni**, nel 2017 sono **13,5 milioni**

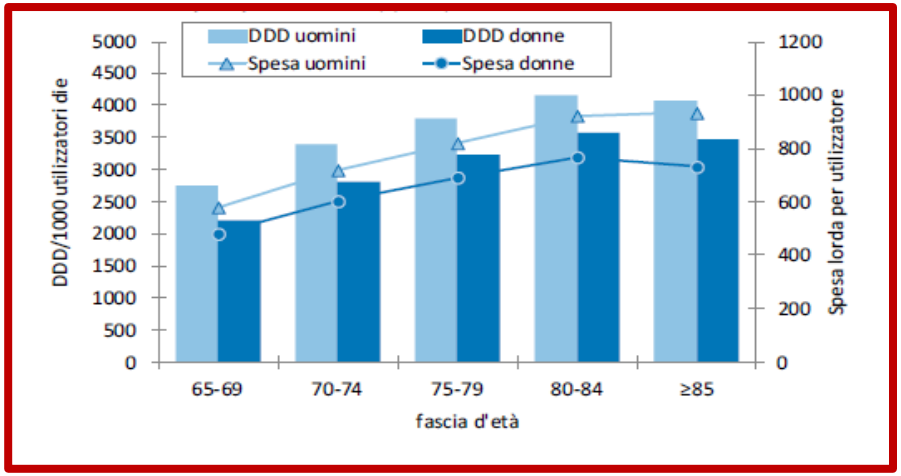


Anziani e farmaci: un rapporto consolidato da osservare con … cura

- spesa media per utilizzatore **690 €**
- con l'età aumenta il trattamento con più farmaci

Fascia d'età	Numero medio di sostanze		
	Uomini	Donne	Totale
65-69	7,6	7,8	7,7
70-74	9,1	9,3	9,2
75-79	10,1	10,3	10,2
80-84	11,4	11,4	11,4
≥85	12,1	11,6	11,8
Totale	**9,6**	**9,9**	**9,7**

numero medio di sostanze per età e genere



andamento della prescrizione nella popolazione di età ≥ 65(DDD/1000 utilizzatori e spesa per utilizzatore, 2017

La popolazione con più di 64 anni assorbe **oltre il 65%** delle dosi giornaliere di medicinale e il **60%** della spesa in assistenza convenzionata

1978 40 2018 FARMINDUSTRIA

Fonte: AIFA, Osmed 2017

In altri termini, accade che …

La **prevalenza** di prescrizioni farmacologiche negli anziani aumenta notevolmente con l'età.

≥ 65 anni:

90% utilizza più di 1 farmaco a settimana
40% utilizza almeno 5 diversi farmaci a settimana
12% utilizza ≥ 10 differenti farmaci la settimana

Le **donne** assumono più farmaci, soprattutto psicofarmaci e farmaci per patologie osteoarticolari.

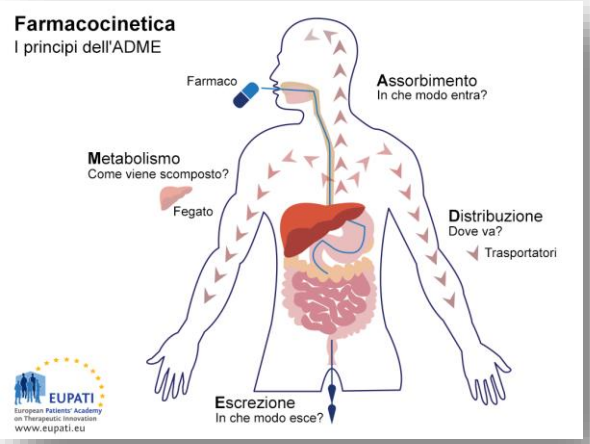
L'uso di farmaci è di gran lunga maggiore tra gli anziani **fragili**, i pazienti **ospedalizzati** e le persone ospiti di strutture di lungodegenza; solitamente, in una residenza sanitaria, il paziente anziano assume in maniera regolare da 7 ad 8 differenti farmaci.

Una delle maggiori sfide della geriatria: dare il farmaco giusto alla dose giusta e al momento giusto

Gli anziani assumono **più farmaci** rispetto a qualsiasi altro gruppo di età, così da essere esposti a un aumentato **rischio di eventi avversi** e di interazioni farmacologiche e da rendere l'**aderenza più difficile**.

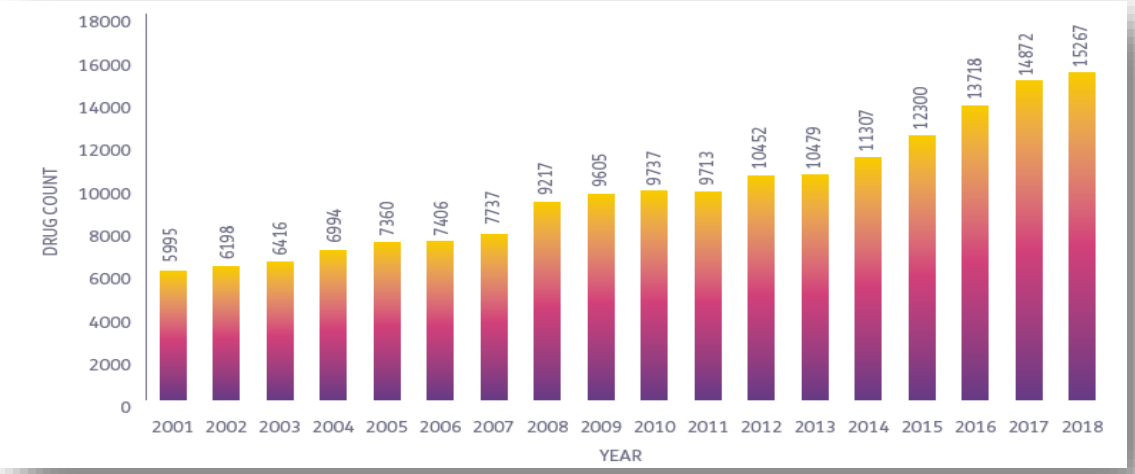
Gli anziani sono affetti da **molteplici patologie croniche** che possono variabilmente modulare la risposta al farmaco.

La **riserva funzionale** dei molteplici sistemi dell'organismo generalmente si riduce e può essere ulteriormente ridotta da malattie sia acute che croniche.



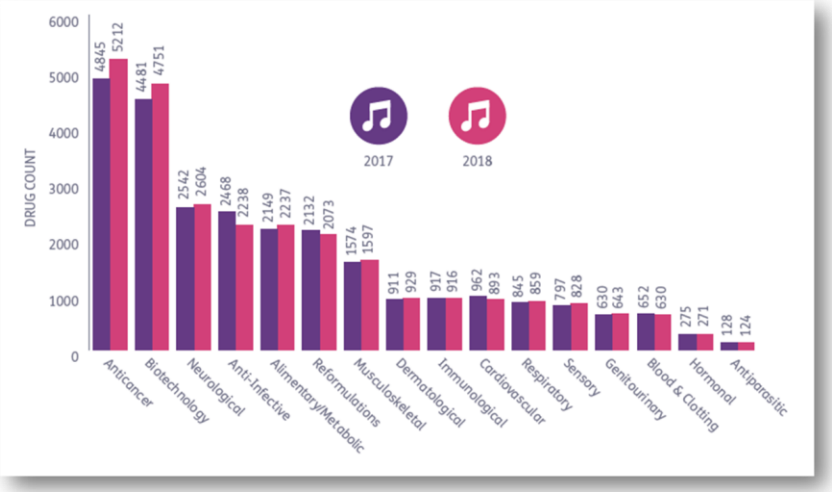
L'invecchiamento può modificare sia la **farmacocinetica** sia la **farmacodinamica**

Grazie all'impegno delle imprese del Farmaco che sviluppano ricche *pipeline* nel mondo



Oggi sono in sviluppo nel mondo oltre **15.000** farmaci, più di **7.000** in fase clinica

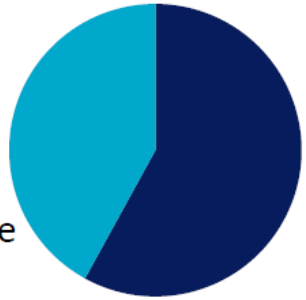
Per migliorare la qualità di vita e curare numerose patologie anche negli anziani



Fonte: *Pharmaprojects – Pharma R&D – Annual Review* 2018

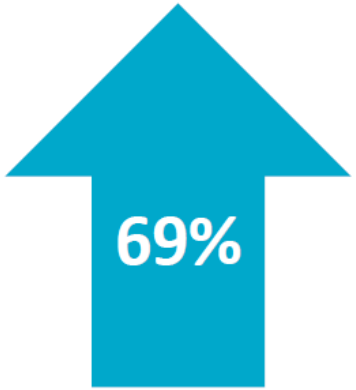
Con un *trend* sempre più spiccato verso la medicina personalizzata

42% of **new medicines** in the pipeline have the potential to be **personalized medicines**



33% expected increase investment in **personalized medicines** over the next five years

73% of **cancer medicines** in the pipeline have the potential to be **personalized medicines**

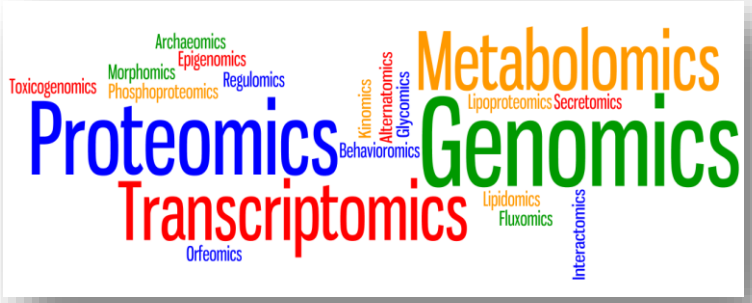


Expected increase in the number of **personalized medicines** in development over the next 5 years

Sources: Tufts Center for the Study of Drug Development, "Impact Report," Volume 17, No.3, May/June 2015.

Che richiede l'applicazione di strategie e tecnologie innovative

Nanotecnologie
rapido sviluppo delle conoscenze scientifiche negli ultimi anni



Tecnologie Omiche: un'evoluzione che sta trasformando l'industria farmaceutica

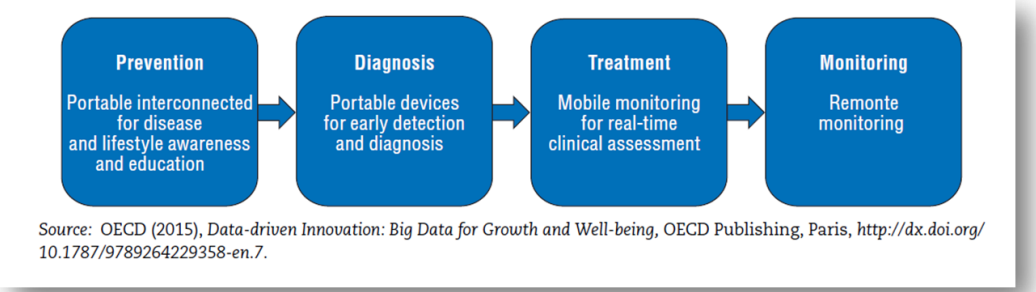
Analisi genomica, trascrittomica e bioinformatica alla base della progettazione di nuovi farmaci

Genomica avanzata e *Big Data*: sinergie positive per il settore pubblico e l'industria farmaceutica

Ricerca
- Screening in silico
- Diagnostica genomica
- Previsione della tossicità

Sviluppo
- Simulazione del trial clinico
- Reclutamento dei pazienti
- Disegno del trial
- Definizione delle priorità
- Competitive insight
- Individuazione di bisogni insoddisfatti
- Sviluppo dossier per la rimborsabilità

Con uno sguardo proiettato al futuro nell'interesse dei pazienti



Source: OECD (2015), *Data-driven Innovation: Big Data for Growth and Well-being*, OECD Publishing, Paris, http://dx.doi.org/10.1787/9789264229358-en.7.

Le potenzialità della ***m-Health*** e delle ***tecnologie convergenti ('wearables', realtà aumentata, realtà virtuale, robotica)*** è molto evidente nei soggetti anziani.

E con un approccio innovativo teso a semplificare la complessità e ottimizzare i progetti di R&S

1. aggregazione e sintesi di informazioni
2. comprensione dei meccanismi di una malattia
3. generazione di dati e modelli
4. riutilizzo di farmaci esistenti
5. generazione di nuovi farmaci candidati
6. drug design
7. pianificazione delle sperimentazioni precliniche
8. ottimizzazione delle sperimentazioni cliniche
9. esecuzione di sperimentazioni cliniche
10. reclutamento di pazienti per sperimentazioni cliniche
11. pubblicazione di dati

Impegni che rispecchiano il ruolo delle imprese del farmaco

- **2,8 miliardi di euro investiti in Innovazione nel 2017 dei quali 1,5 miliardi di euro in R&S**; investimenti
  - pari al 7% del totale in Italia e al 16% del valore aggiunto
  - cresciuti del 22% negli ultimi 5 anni, più della media europea (+16%)
  - +8% la crescita degli addetti alla R&S dal 2012

- **Specializzazione per farmaci biotech, vaccini, emoderivati, farmaci orfani e terapie avanzate**, sempre più in partnership con università, centri di eccellenza, PMI, start-up, enti no profit – nel pubblico come nel privato
  - circa 300 farmaci biotech in sviluppo
  - tra le prime terapie avanzate autorizzate in Ue 3 sono state sviluppate in Italia
  - ricerca in *partnership* cresciuta del 95% negli ultimi 10 anni

- **Investimenti crescenti negli studi clinici (700 mln all'anno)**, uno tra i contributi più importanti al sistema nazionale di ricerca
  - oggi il 18% degli studi clinici condotti in Ue è svolto in Italia
  - il 26% del totale degli studi clinici è svolto su farmaci orfani, il 36% del totale su farmaci biotech

Fonte: elaborazioni Farmindustria su dati Istat, AIFA e indagine Farmindustria-Bain & Company

Anche il mondo regolatorio è attento alla 'medicina di precisione' per i soggetti anziani

EMA geriatric medicines strategy

14 October 2013

EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

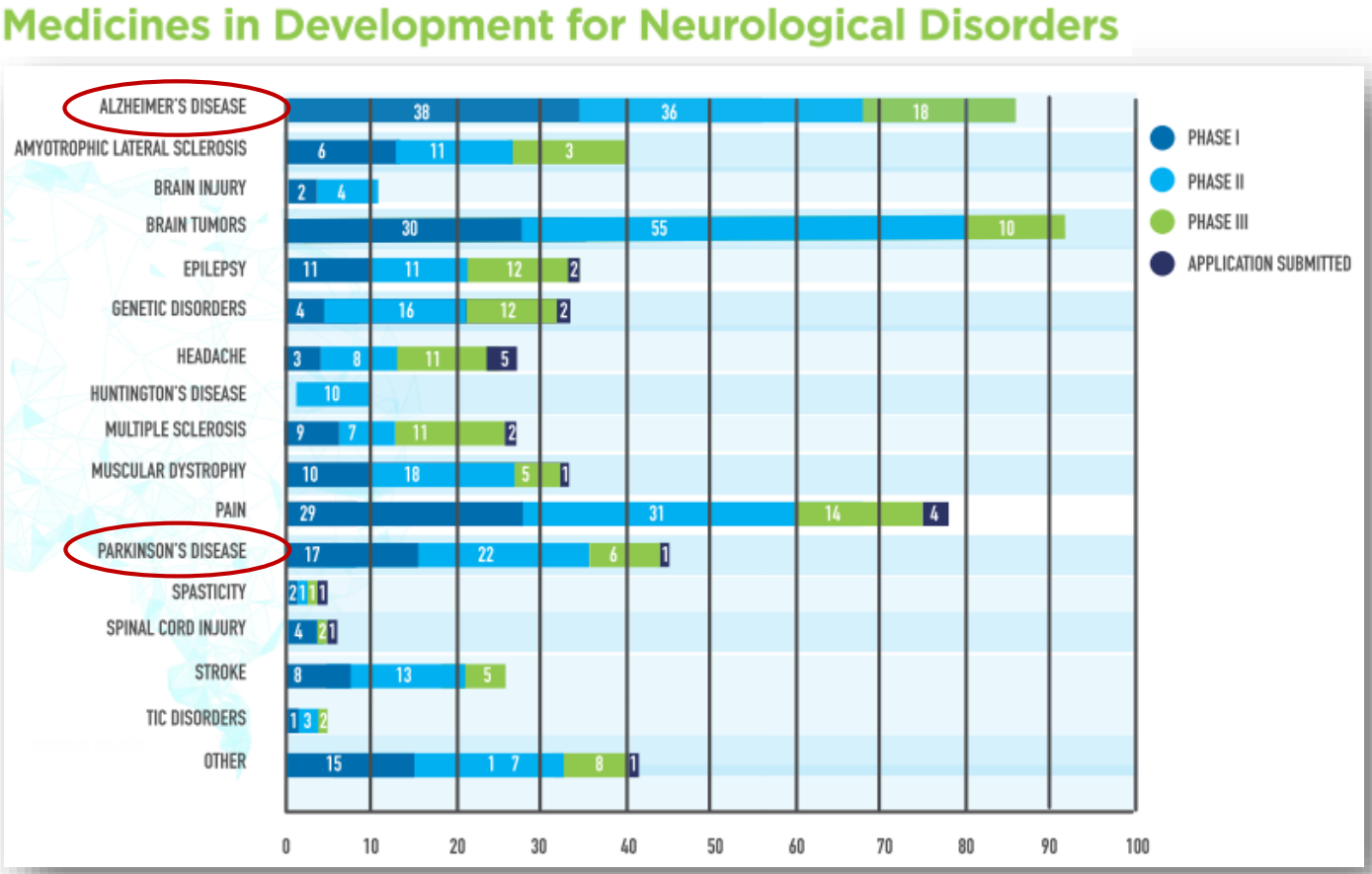
iniziative 'mirate' a considerare l'unicità dei pazienti anziani

- Costituzione del ***Geriatric Expert Group***
  - considerare aspetti di sicurezza ed efficacia correlati all'invecchiamento nello **sviluppo** e nella **valutazione** dei medicinali, in accordo con le Linee Guida (in particolare la *ICH* E7)

Reflection paper on physical frailty: instruments for baseline characterisation of older populations in clinical trials

  - migliorare la disponibilità di informazioni per gli anziani nell'uso dei farmaci
    - identificare i *gap* nelle conoscenze scientifiche e regolatorie ed adottare misure per affrontarli (ad es. *Scientific Advice*)
      - necessità di attività di farmacovigilanza specifiche
        - incoraggiare il miglior utilizzo del pool di esperti disponibili

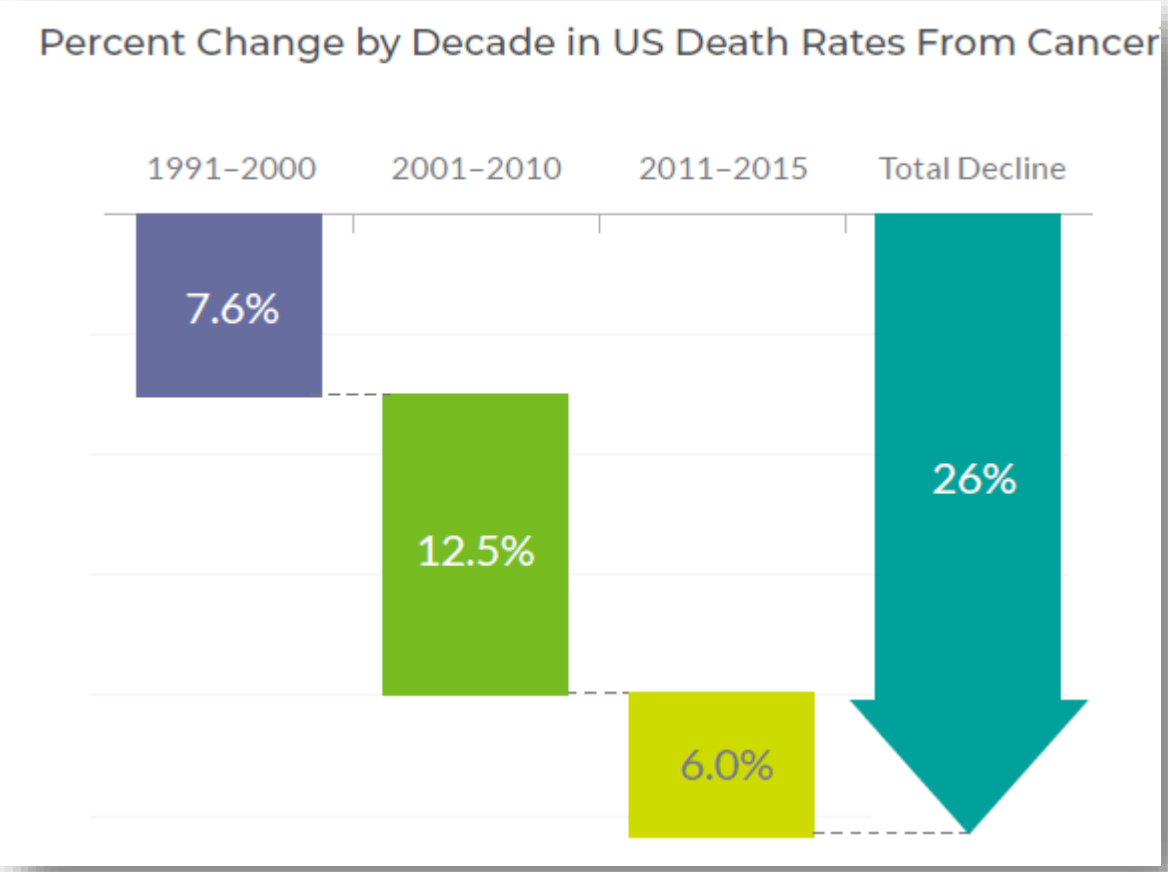
Lo sviluppo di farmaci contro le neurodegenerazioni alimenta nuove speranze di cura



Contro la malattia di *Alzheimer*: **92** prodotti
Contro il morbo di *Parkinson*: **46** prodotti

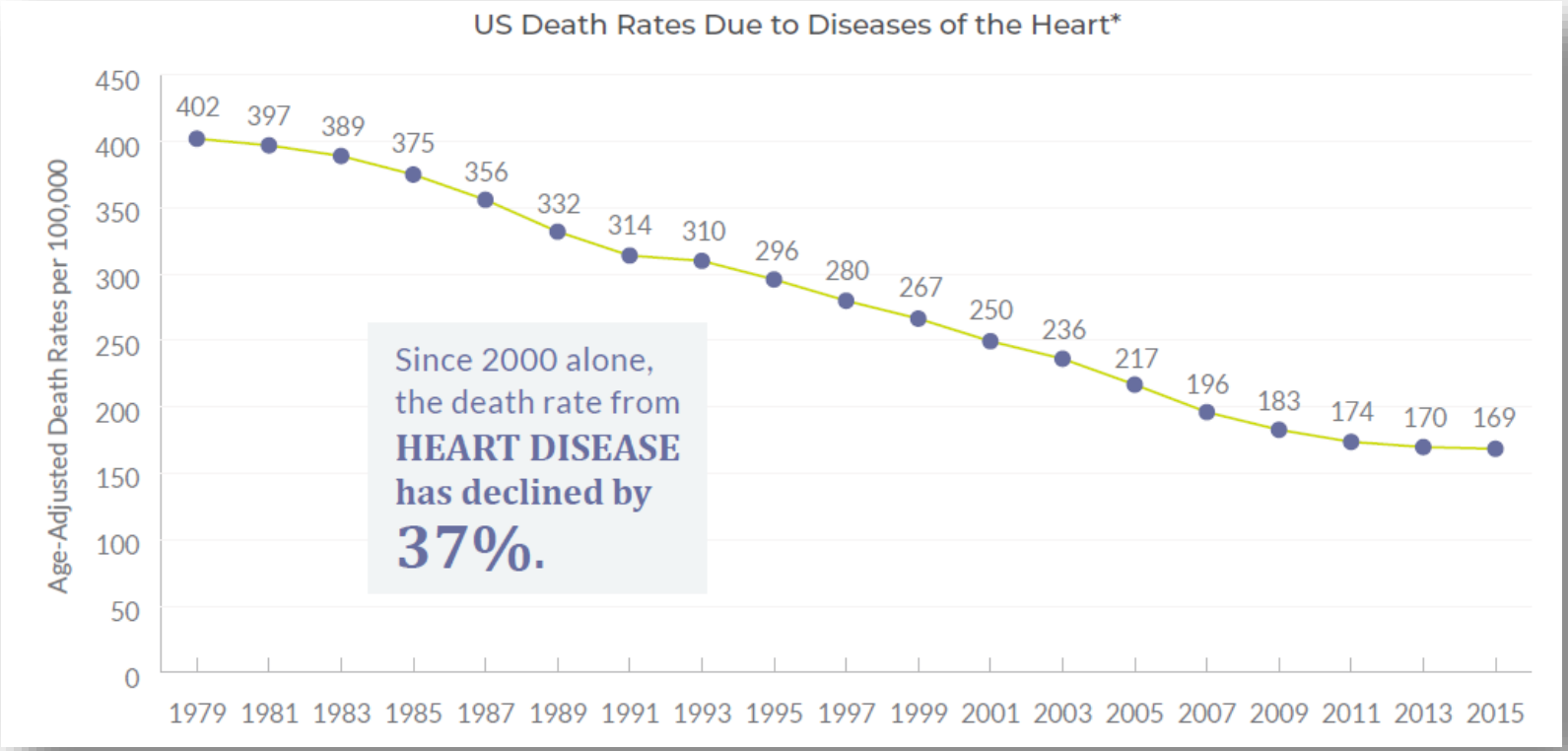
Fonte: *PhRMA*, 2018

La riduzione della mortalità in oncologia si traduce in più elevata sopravvivenza in tutte le fasce d'età



Sources: Seigel RL et al.[19]; Seabury SA et al.[20]; NCI[21]; Dunellari A[22]

Malattie cardiovascolari e anziani: diminuzione della mortalità costante nel tempo



Source: CDC[28,29]

Valore dei farmaci anti-ipertensivi: diminuisce la mortalità e l'ospedalizzazione con grandi vantaggi per la terza età

"...achieving effective blood pressure control would be approximately equivalent to eliminating all deaths from accidents, or from influenza and pneumonia combined."

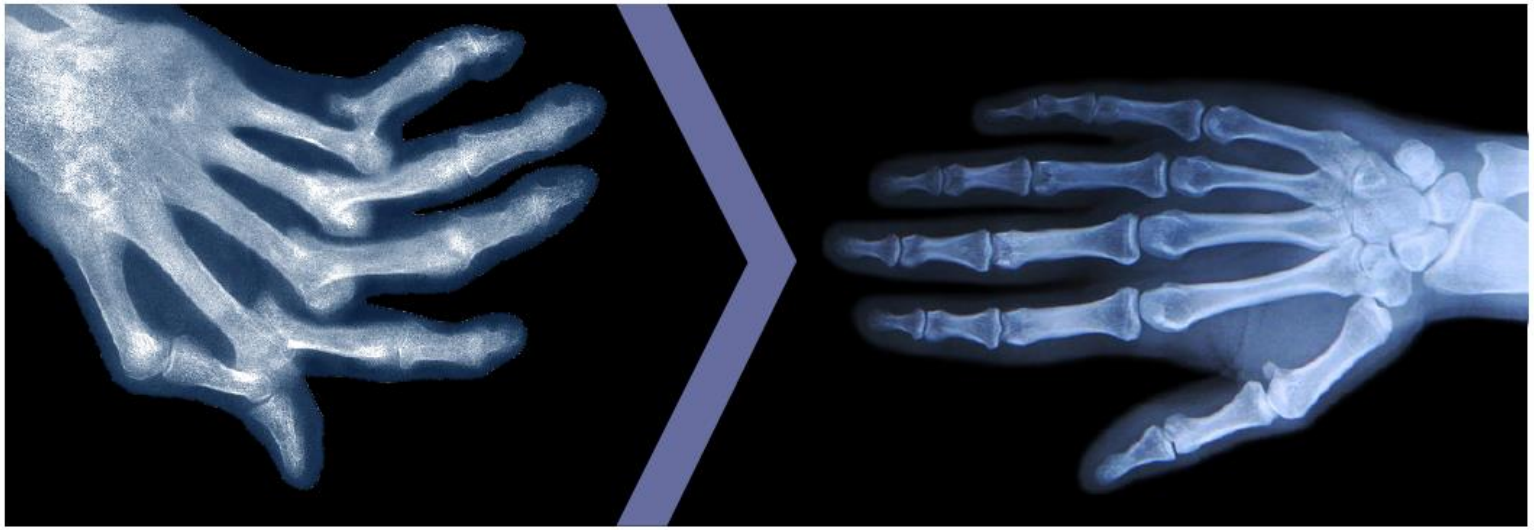
— David Cutler, Ph.D., Harvard University

Annual Hospitalizations and Deaths Avoided Through Use of Recommended Antihypertensive Medications

	Annual Hospitalizations Avoided	Annual Premature Deaths Avoided
Prevention Achieved: Based on Current Treatment Rates	833,000	86,000
Potential Additional Prevention: If Untreated Patients Received Recommended Medicines	420,000	89,000

Fonte: PhRMA – Chart Pack, 2014

Artrite reumatoide: i farmaci innovativi stanno trasformando la vita di molti anziani

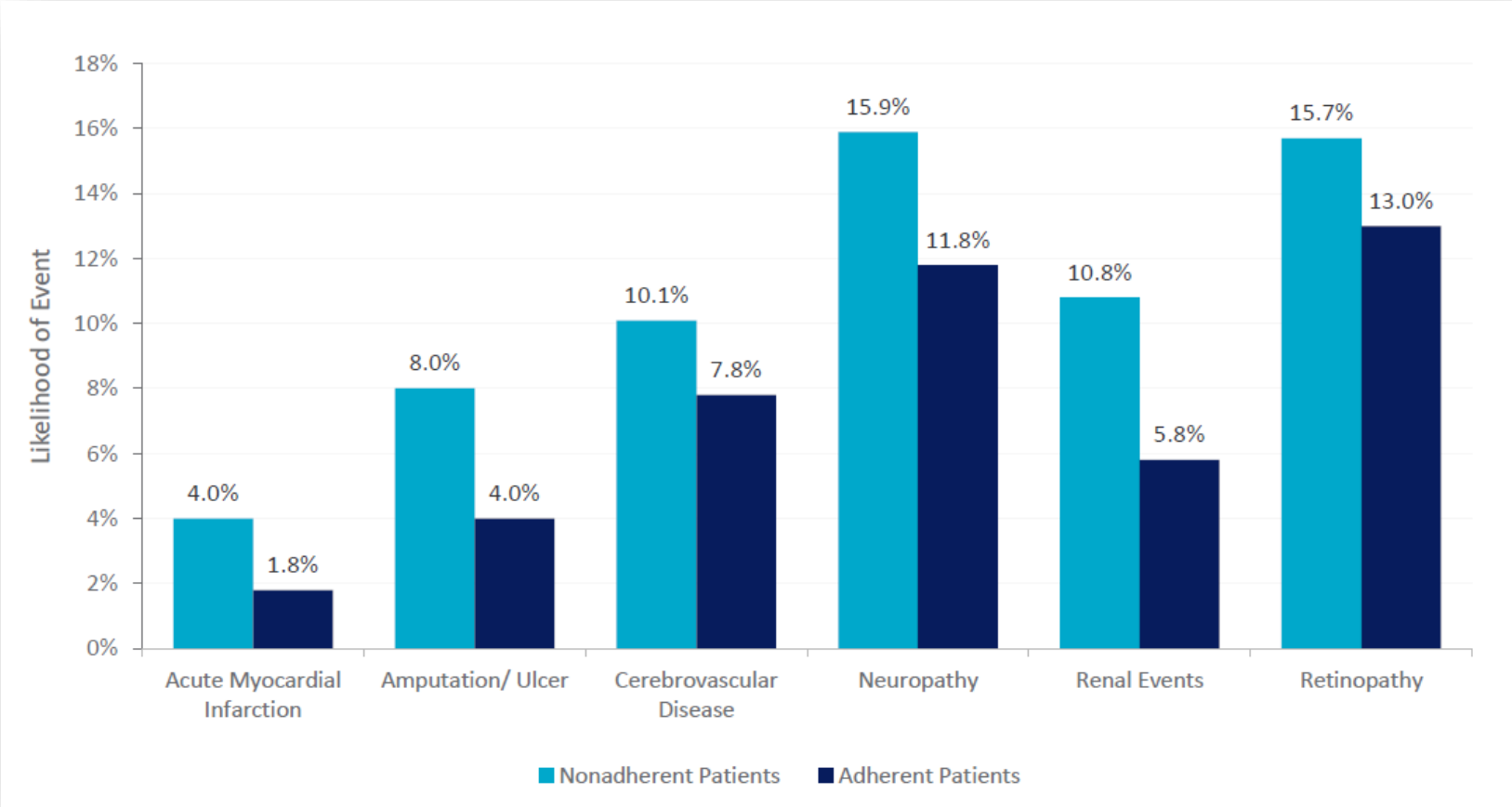


THEN:
Treatments for rheumatoid arthritis were generally effective at reducing joint inflammation but were limited to treating the symptoms of the disease, allowing for a steady, rapid progression from disease onset to disability.

NOW:
Biologic disease-modifying antirheumatic drugs target the underlying sources of inflammation, which improves physical functioning and prevents irreversible joint damage, making disease remission possible.

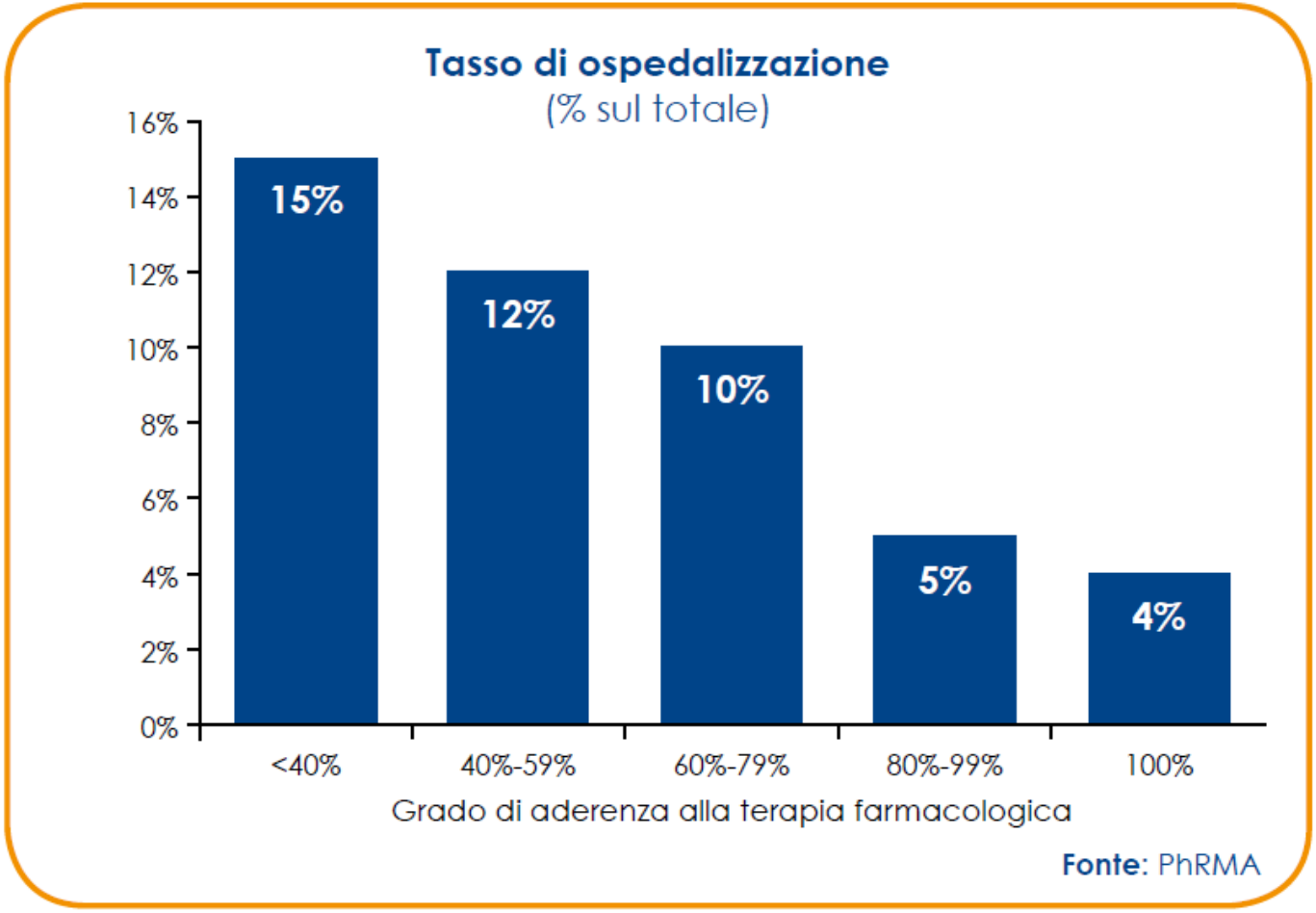
Source: Boston Healthcare Associates

L'uso appropriato dei farmaci limita le complicanze da diabete anche nei pazienti geriatrici …



Fonte: PhRMA – Chart Pack, 2014

… e riduce gli altri costi sanitari



Efficienza in Sanità

- La Salute è riconosciuta da tutti come bene primario, tutelato dalla nostra Costituzione
- Le spese per la sanità costituiscono mediamente il 70 % circa delle spese regionali

Ogni paziente che:

- Ha una diagnosi tardiva
- Riceve una terapia inappropriata
- Non ha una buona aderenza alla terapia *(compliance)*
- Esegue esami diagnostici non necessari/appropriati
- Si presenta al pronto soccorso quando non necessario
- Ha un ricovero ospedaliero evitabile
- Ha una degenza troppo lunga e quindi non adeguata
- Non rientra nei programmi di prevenzione

↓

Provoca un costo aggiuntivo inutile e dannoso per la società

Migliorando l'aderenza, più salute e risparmi

Possibile risparmio da sviluppo aderenza su patologie croniche approfondite a Punto Insieme Sanità

6,1 mld €

Tavolo Cardiocircolatorio	2,0 mld €
Tavolo Respiratorio	1,4 mld €
Tavolo Urologia	1,1 mld €
Tavolo Metabolico	1,1 mld €
Tavolo Psichiatria	0,5 mld €

Possibile risparmio da sviluppo aderenza sul totale cronicità

11,4 mld €

- Riduzione degli eventi avversi
- Inferiore accesso a pronto soccorso e ospedalizzazione
- Maggiore prevenzione e identificazione della patologia negli stadi iniziali
- Minore costo medio per paziente nel tempo
- Più appropriatezza terapeutica e farmaceutica
- Contenimento della spesa

Fonte: Federanziani

Thank
you