

Una nuova era nella neuromodulazione: Expert Opinion italiana sull'impiego di una tossina botulinica pronta all'uso

Carlo Di Gregorio - Ivano Iozzo - Emanuele Bartoletti - Magda Belmontesi - G. Damiani - Fernanda Distante - M. Porta - Marina Romagnoli - Matteo Tretti Clementoni

Introduzione

Le preparazioni a base di tossina botulinica di tipo A sino ad oggi disponibili in Europa e USA sono liofilizzate, pertanto richiedono la ricostituzione con soluzione fisiologica prima dell'iniezione. In Giugno 2021 l'EMA ha autorizzato una preparazione liquida a base di tossina botulinica di tipo A, pronta all'uso, per il trattamento delle rughe glabellari da moderate a severe. La preparazione è ormai disponibile in diversi paesi europei tra cui l'Italia.

Materiali e Metodi

Un board di 8 esperti italiani nei trattamenti di neuromodulazione (3 chirurghi plastici, 1 medico estetico, 4 dermatologi e 1 neurologo) è convenuto per analizzare in dettaglio le caratteristiche, il Riassunto Caratteristiche del prodotto (RCP), i dati degli studi clinici e i risultati dei primi mesi di pratica clinica allo scopo di definire una Expert Opinion su vantaggi e opportunità della preparazione liquida sia nella pratica clinica sia nel percorso terapeutico dei pazienti. Il primo Autore ha guidato la preparazione e la discussione.

Risultati

Sulla base dei dati esaminati e dopo esperienza diretta utilizzando opzionalmente una siringa specificatamente sviluppata, il Board ha concluso quanto segue:

- La nuova preparazione liquida di tossina botulinica ha indubbie caratteristiche di innovatività in quanto già pronta all'uso e in quanto stabilizzata con eccipienti di origine vegetale e sintetica, andando incontro all'esigenza di molti pazienti di preferire formule prive di eccipienti di origine umana o animale
- In quanto già pronta all'uso, la nuova preparazione evita il rischio di contaminazione e di errori legati ai diversi passaggi della ricostituzione, a vantaggio dell'accuratezza del dosaggio e a una maggiore precisione del trattamento.
- Un importante vantaggio è il risparmio di tempo che ne deriva a vantaggio del tempo da dedicare con il paziente
- La dose per l'area glabellare è di 0,25 ml di soluzione (50 unità di Speywood) divisi in cinque siti di iniezione, cioè 0,05 ml di soluzione (10 unità di Speywood) per punto
- L'utilizzo di siringa opzionale (da 0,3 ml, con ago fisso 31 G e lunghezza 8 mm) – cosiddetta siringa Abo-BoNT) si è rivelata di supporto nella pratica in quanto aggiunge semplificazione al trattamento: grazie alla presenza di una doppia marcatura sul pistone (in ml e in Unità Speywood) è possibile prelevare e iniettare la dose necessaria in modo agevole e preciso
- I risultati del programma clinico degli studi di fase II e III supportano un profilo di efficacia e tollerabilità del tutto favorevoli, con effetto che può essere visibile già dopo 24 ore (in genere entro 2-3 giorni) e miglioramento significativo delle rughe glabellari sino a 6 mesi, con risultati riproducibili anche dopo diversi cicli di trattamento.
- Inoltre, per la prima volta in RCP per le rughe glabellari, è documentato il miglioramento del benessere psicologico sino a 6 mesi con una scala validata (FACE-Q). Ciò permette di supportare oggettivamente il beneficio che il trattamento delle rughe glabellari induce sullo stato psicologico del paziente.
- L'esperienza real-life, ad oggi limitata, sarà necessaria per confermare più estensivamente queste osservazioni.

Conclusioni

Secondo il panel di Esperti, la nuova tossina botulinica pronta all'uso ha introdotto una nuova era nella neuromodulazione grazie alle caratteristiche di Innovazione, Performance e Precisione, che si traducono in oggettivi benefici per il medico e per il paziente.