

# Serencol Teva

Integratore alimentare  
di vitamine e componenti vegetali

**La MONACOLINA K contenuta  
in Serencol Teva contribuisce  
al mantenimento di livelli normali  
di colesterolo.**



Con l'aggiunta di:

**VITE PER LA FUNZIONALITÀ  
DELL'APPARATO  
CARDIOVASCOLARE**

**OLIVO PER LA REGOLARITÀ  
DELLA PRESSIONE ARTERIOSA**

*Fonte di antiossidanti*

NOVITÀ ● NOVITÀ ● NOVITÀ

TEVA

Self Care

**Scegli la qualità dei nostri prodotti**



## IL MONDO DEI FARMACI BIOTECNOLOGICI

**N**el mondo farmaceutico sta crescendo sempre più l'interesse nei confronti delle biotecnologie al fine di sviluppare prodotti innovativi capaci di fornire valide terapie contro patologie ancora prive di cura o per le quali i farmaci tradizionali si sono rivelati poco efficaci. E' molto importante che il farmacista inizi a conoscere questi medicinali e sia coinvolto attivamente nella loro distribuzione al pubblico. Alcuni farmaci biotecnologici, nel prossimo futuro, potrebbero prestarsi alla dispensazione in farmacia, per altri, che richiederanno necessariamente la somministrazione ospedaliera, la farmacia potrebbe comunque fungere da importante supporto per il cittadino e monitorare l'andamento della terapia. Quale che potrà essere il futuro della farmacia in ambito di farmaci biotecnologici, è importante che i farmacisti si facciano trovare pronti. Ecco quindi che abbiamo maturato il desiderio di proporre ai lettori di Nuovo Collegamento una rubrica dedicata ai farmaci biotech. Il fine è presentare alcuni prodotti innovativi frutto della ricerca biotecnologica e di sottolinearne il potenziale contro un numero cospicuo di malattie. Entreremo nel merito di specifici medicinali già dal prossimo numero della rivista. In questo primo articolo riteniamo utile presentare il mondo delle biotecnologie e inquadrare lo stato dell'arte dei moderni trattamenti preventivi e terapeutici.

## VACCINOLOGIA INVERSA (vaccini biotech)

Uno dei traguardi più rivoluzionari che la medicina abbia mai raggiunto è rappresentato dalla messa a punto di vaccini per la prevenzione di patologie infettive.

Tuttavia, nonostante i molteplici successi raggiunti in questo campo, sono ancora numerose le malattie infettive per le quali non esiste un trattamento preventivo. Le biotecnologie mediche potrebbero rappresentare, e in parte lo hanno già fatto, un valido strumento per lo sviluppo di vaccini innovativi capaci di proteggere da virus e microrganismi patogeni contro i quali i vaccini di prima generazione si sono rivelati poco o per nulla efficienti

**I**l meningococco B è il principale responsabile di malattia meningococcica. Nonostante l'enorme impegno profuso dai ricercatori nel formulare un vaccino efficace e sicuro contro tale sierogruppo, solo di recente un primo prodotto biotech ha ottenuto l'autorizzazione per il commercio in Europa, Australia e Canada. Analizziamo questo successo biotecnologico, ottenuto tramite una tecnica chiamata vaccinologia inversa.

Il meningococco, uno dei principali agenti eziologici della meningite, è un batterio Gram-negativo classificato in 13 sierogruppi sulla base della struttura capsulare. I sierogruppi, associati alla maggior parte delle forme di malattia meningococcica, sono 6 (A, B, C, W-135, X ed Y) ed è per questi che risulta necessaria l'adozione di vaccini con finalità preventiva. Contro i sierogruppi A, C, W-135 e Y sono disponibili vaccini efficaci che permettono di contenere i casi di malattia; mentre per il sierogruppo X, emerso recentemente, non esiste in commercio un vaccino che tuttavia è in fase di sviluppo. Il sierogruppo B merita, invece, un'attenzione particolare perché, grazie anche alle campagne di vaccinazione contro gli altri sierogruppi, è il principale responsabile di malattia meningococcica invasiva al mondo colpendo soprattutto i Paesi a clima temperato. Nonostante l'enorme impegno profuso dai ricercatori nel formulare un vaccino efficace e sicuro contro tale sierogruppo, solo di recente un primo prodotto biotech ha ottenuto l'autorizzazione

per il commercio in Europa, Australia e Canada.

La prevenzione sicura ed efficace contro i sierogruppi A, C, W-135 e Y è disponibile ormai da tempo anche nella forma di vaccino tetravalente che si caratterizza per la capsula batterica dei quattro sierogruppi coniugata alla tossina difterica. Il meningococco B, responsabile del 50% dei casi di meningite meningococcica, dispone di un polisaccaride capsulare che essendo identico all'acido polisialico, struttura presente in molte glicoproteine umane, non è in grado di elicitare una risposta anticorpale battericida.

Di conseguenza, tale mimetismo esclude l'utilizzo di vaccini coniugati (polisaccaride-proteina) per difendere l'uomo dai ceppi di sierogruppo B. Le recenti scoperte in ambito biotecnologico hanno permesso di sviluppare la vaccinologia inversa, approccio innovativo per la messa a punto di nuovi vaccini, dimostratisi indispensabile per la formulazione dell'unico ed efficace vaccino contro il meningococco di sierogruppo B. Questa tecnica, ideata negli anni novata da ricercatori italiani, ha permesso di formulare un vaccino capace di stimolare in modo intenso il sistema immunitario senza l'impiego di polisaccaridi capsulari. L'approccio si basa sulla completa analisi genomica del microrganismo patogeno al fine di identificare sistematicamente le numerose proteine esposte sulla superficie batterica che vengono, in seguito, selezionate per l'abilità nell'indurre attività battericida in animali modello.



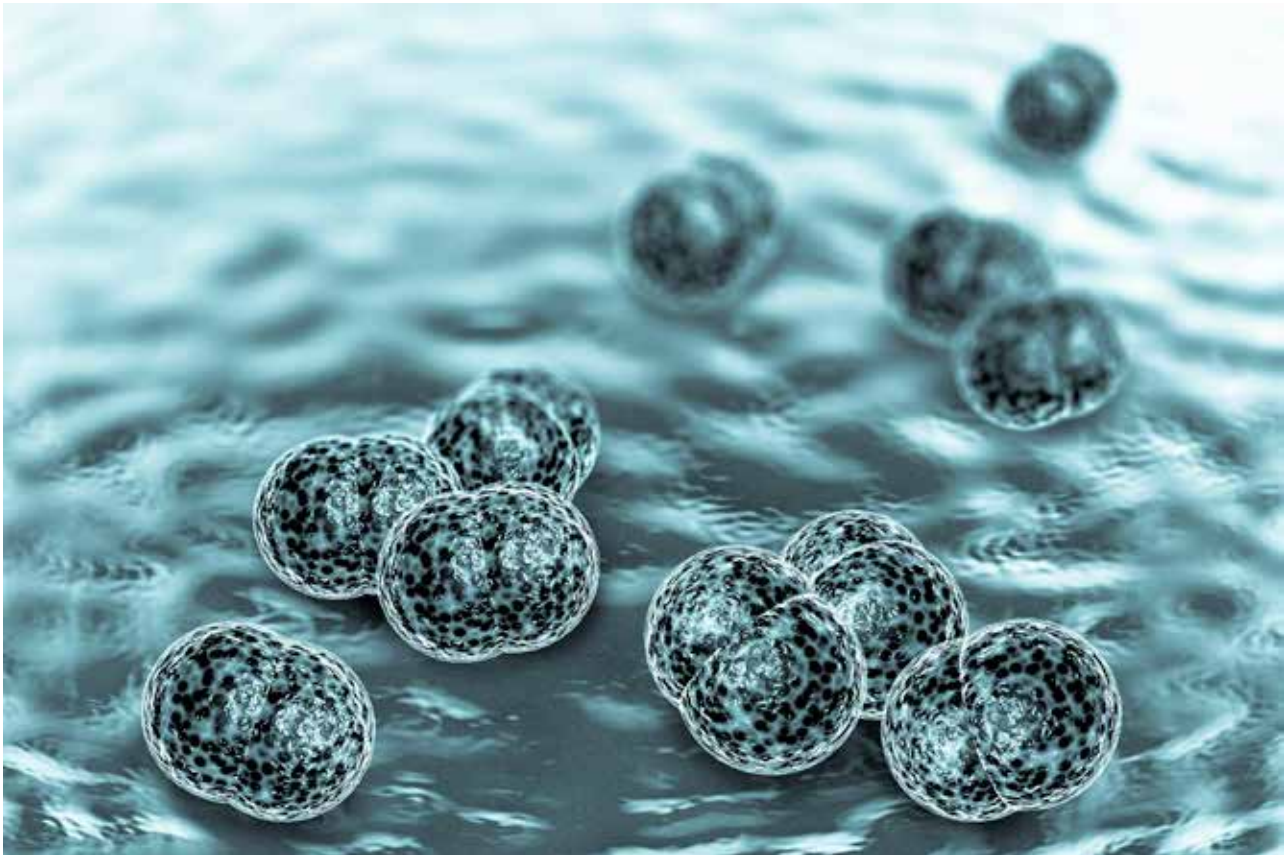


Di tutte queste candidate, le più promettenti vengono incluse nella formulazione del vaccino finalizzato a proteggere contro un ampio spettro di ceppi circolanti nel mondo. Da qui il nome vaccinologia inversa per indicare un approccio che punta alla formulazione di nuovi vaccini partendo dall'analisi del genoma sequenziato piuttosto che dall'isolamento e coltivazione del microrganismo patogeno. Per la messa a punti del vaccino contro il meningococco B, la prima fase della vaccinologia inversa ha richiesto un'accurata analisi bioinformatica e in particolare l'identificazione, sul genoma del batterio, di tutti i geni codificanti proteine secrete o di superficie. Tali geni sono stati successivamente integrati in una speciale molecola di DNA per ottenere un plasmide ricombinante. Quest'ultimo, mediante un processo denominato trasformazione batterica, è stato introdotto in un ceppo di *Escherichia coli* capace di riconoscere come proprio il DNA esogeno e quindi di sintetizzare le proteine ricombinanti codificate dai geni presenti nel plasmide. Tali proteine, una volta fabbricate da *E. coli*, sono state purificate e poi inoculate in un modello animale per produrre gli anticorpi, da cimentare con il complemento, al fine di valutare la lisi batterica anticorpo mediata. In seguito, sono stati condotti esperimenti di immunizzazione passiva e attiva. Nel primo caso, l'anticorpo, relativo ad una singola proteina ricombinate, è stato valutato per la capacità di impedire l'insorgenza della malattia una volta inoculato in un topo infettato dal meningococco B. Nel secondo caso, una delle proteine ricombinanti è stata direttamente inoculata per verificare l'induzione di un'efficace risposta immunitaria. Le proteine che hanno superato questo lungo processo di selezione sono state incluse nella formulazione da somministrare all'uomo. Nel caso specifico del meningococco B, attraverso l'analisi bioinformatica sono state identificate circa 600 proteine

L'approccio si basa sulla completa analisi genomica del microrganismo patogeno al fine di identificare sistematicamente le numerose proteine esposte sulla superficie batterica che vengono, in seguito, selezionate per l'abilità nell'indurre attività battericida in animali modello

di superficie e, di queste, solo 350 sono state espresse in *E. coli* e successivamente sottoposte ad esperimenti di immunizzazione. Tuttavia, il lungo processo di selezione ha portato all'esclusione della maggior parte delle proteine studiate non essendo queste in grado di elicitare in vitro e in vivo una soddisfacente risposta immunitaria. Pertanto, delle centinaia di proteine di superficie batterica, inizialmente prese in esame, solo tre sono entrate a far parte della formulazione del vaccino e sono rappresentate dal fattore H (fHbp), dall'adesina A di *Neisseria* (NadA) e dall'antigene di *Neisseria* legante l'eparina (NHBA).

Dal punto di vista funzionale i tre antigeni giocano ruoli rilevanti nel corso del ciclo infettivo. fHbp è una lipoproteina che consente al batterio di sopravvivere in circolo regolando negativamente il pathway alternativo del complemento. NadA è un'adesina ancorata alla superficie batterica che consente l'adesione del meningococco alle cellule epiteliali dell'ospite; mentre NHBA è una lipoproteina capace di legare l'epari-



na migliorando, di conseguenza, la sopravvivenza del meningococco nel siero. I tre antigeni ricombinanti sono espressi da numerosi ceppi dello stesso sierogruppo e ciò garantisce una protezione molto ampia nei confronti dell'individuo. Inoltre, lo stesso vaccino si caratterizza anche per un quarto elemento rappresentato da vescicole di membrana esterna contenenti PorA ovvero porine di un ceppo neozelandese che contribuiscono significativamente all'immunizzazione. Al momento, il vaccino, avendo superato tutte le fasi di sperimentazione clinica, è in commercio in diversi Paesi del mondo. In particolare, nel 2013 l'Agenzia Europea del Farmaco ha autorizzato l'immissione in commercio del prodotto negli Stati membri dell'UE e in Italia l'autorizzazione è stata recepita con determinazione dell'Agenzia Italiana del Farmaco nel corso dello stesso anno. Attualmente, il vaccino contro il meningococco di sierogruppo B è l'unico prodotto in commercio ottenuto mediante vaccinologia inversa sebbene altri progetti, basati sullo stesso

approccio, sono in fase d'implementazione. In particolare, alcuni gruppi di ricerca sono impegnati nella formulazione di vaccini biotech contro lo *Streptococcus pneumoniae*, lo *Staphylococcus aureus* e la *Chlamydia pneumoniae*, tuttavia, la strada per la loro commercializzazione risulta ancora lunga. La vaccinologia inversa, nata da un'idea interamente italiana, rappresenta quindi un approccio rivoluzionario per la messa a punto di vaccini contro microrganismi patogeni per i quali non esiste ancora una prevenzione efficace. Questa moderna metodica, che sfrutta le più recenti conoscenze e tecniche in ambito biotecnologico, come il sequenziamento genomico e la produzione di proteine ricombinanti, si è dimostrata determinante nella formulazione del primo vaccino contro il meningococco di sierogruppo B sebbene bisognerà aspettare alcuni anni prima di valutare i benefici ed eventuali limiti su scala mondiale e veder nascere nuovi prodotti biotech contro altri microrganismi patogeni.

**Mylan è lieta di annunciare ai signori Farmacisti che da Maggio sarà disponibile**

**GoGanza**

13,8 g polvere  
per soluzione orale

### Indicazioni terapeutiche <sup>(1)</sup>

- Per il trattamento della stipsi cronica in adulti e adolescenti sopra i 12 anni.
- **GoGanza** è anche in grado di risolvere il fecaloma, definito come stipsi refrattaria con carico fecale nel retto e/o nel colon.

### Posologia <sup>(1)</sup>

- **1-3 bustine al giorno** suddivise in dosi, a seconda della risposta individuale.

Ogni bustina contiene la seguente composizione quantitativa di principi attivi:

<b>Macrogol 3350</b>	<b>13,125 g</b>
Sodio cloruro	350,7 mg
Sodio idrogeno carbonato	178,5 mg
Potassio cloruro	46,6 mg



**Classe C-RR**

**Prezzo al pubblico: € 10,00**

**20 bustine in Ca/Ema/Al**

**Numero AIC 044007019**

**Medicinale soggetto a prescrizione medica**

Depositato presso AIFA in data 10/05/2016 ID: 36/2016  
Per ulteriori informazioni consultare l'RCP accedendo all'area riservata del sito [www.mylan.it](http://www.mylan.it)

1. GoGanza - Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

 **Mylan**  
Seeing  
is believing