

22. Settembre

## Solo sei tonnellate all'anno....

*Ero solito pensare di essere povero.  
Poi mi dissero che non ero povero, ero bisognoso.  
Poi mi dissero che era autodistruttivo pensare a me stesso come bisognoso,  
ero solo privo di mezzi.  
Poi mi dissero che privo di mezzi era una cattiva immagine,  
ero sottoprivilegiato.  
Poi mi dissero che sottoprivilegiato era abusato,  
ero svantaggiato.  
Non ho tuttora un centesimo. Ma di certo ho un gran bel vocabolario.*  
Jules Feiffer

Di quante cose hanno bisogno le persone per condurre una vita dignitosa? È una domanda difficile e soggettiva. Ma il team di **Stefan Pauliuk** dell'Università di Friburgo



ha stimato per la prima volta ciò che serve, in termini quantitativi, per mantenere una persona fuori dalla povertà assoluta: circa 6 tonnellate all'anno di cibo, carburante, vestiti e altre forniture, riferiscono nel dettaglio su *Environmental Science & Technology*. Nel report

*Johan Andrés Vèlez-Henao e Stefan Pauliuk*

**Material Requirements of Decent Living Standards**  
Environmental Science & Technology. Nel report 20 september



**Stefan Bringezu**, esperto di gestione sostenibile delle risorse presso l'Università di Kassel ritiene che questa stima rappresenta "un notevole passo avanti e fanno luce sulle basi fisiche della nostra società ed economia in modo completo e piuttosto dettagliato".

Secondo Bringezu, i risultati contengono una buona notizia: suggeriscono che è possibile porre fine alla povertà senza imporre un tributo insopportabile al pianeta stesso.

Lo studio arriva proprio mentre le Nazioni Unite, questa settimana, si trovavano ad affrontare proprio questa sfida scoraggiante. L'ONU sta cercando di rilanciare i progressi verso i suoi Obiettivi di sviluppo sostenibile, una serie di 17 grandi ambizioni che includono la fine della povertà in tutto il mondo entro il 2030, prevenendo al tempo stesso il degrado ambientale e combattendo il cambiamento climatico.



Nella agenda delle cose da fare combustibili fossili ricevono molta attenzione, ma anche materie prime come cemento, metalli, legname e cereali sono importanti perché la loro produzione e raffinazione contribuisce per circa il **23%** alle emissioni di carbonio e a oltre il **90%** della perdita di biodiversità.

### Garantire un futuro sostenibile

Ma l'Agenda è una promessa, non una garanzia. Al termine del primo tempo, la promessa è in grave pericolo. Per la prima volta da decenni, i progressi nello sviluppo si stanno invertendo a causa degli impatti combinati di disastri climatici, conflitti, recessione economica ed effetti persistenti del Covid-19.

Il vertice funge da grido di battaglia per ridare slancio, affinché i leader mondiali si riuniscano, riflettano sulla nostra posizione e decidano di fare di più. È il momento di impegnarsi nuovamente per una visione del futuro che garantisca che nessuno venga lasciato indietro.

Cambiamenti fondamentali nell'impegno, nella solidarietà, nei finanziamenti e nell'azione devono rimetterci sulla buona strada per porre fine alla povertà, realizzare società giuste e ripristinare un rapporto equilibrato con il mondo naturale.

Per effettuare le nuove stime il team di Friburgo ha adottato una definizione comune di standard di vita di base creata nel 2017

#### L'elenco comprende:

**15 metri quadrati** di spazio vitale

**2100 calorie di cibo** al giorno per gli adulti,

**Elettrodomestici di base** come una lavatrice e una stufa moderna

**Un telefono e un computer** portatile

I mezzi per **recarsi al lavoro o vendere** la propria merce.

I ricercatori hanno calcolato la quantità approssimativa di materie prime coinvolte in ciascuno di questi oggetti e servizi. Da una prospettiva sociale, hanno esaminato due tipi di esigenze di materiali, perché hanno implicazioni diverse.

**Il primo** riguarda investimenti molto ingenti e essenzialmente una tantum, come l'acquisto di una casa.

**L'altro** è analogo ai continui costi di manutenzione per evitare che vada in rovina.

La prima sfida è grande, perché porre fine alla povertà richiede molte infrastrutture di base, come la costruzione di tutte le case, le scuole e le strade necessarie che consentano agli agricoltori e agli abitanti dei villaggi di portare le loro merci al mercato.

E costruendo ospedali, ad esempio, che possano curare i poveri delle città. Comprende anche la produzione delle attrezzature edili necessarie per tali lavori.

Nel complesso, queste strutture richiedono circa **43 tonnellate di materiali** – tecnicamente chiamati "stock in uso" – per ogni persona che attualmente vive in povertà, ovvero **51,6 miliardi di tonnellate di materie prime** in tutto il mondo.

Il secondo compito è consentire ai poveri di mantenere la propria quota di queste scorte e di soddisfare i bisogni quotidiani relativi alla vita familiare, all'istruzione, al lavoro e alla partecipazione alla vita pubblica, come le attività ricreative.

Per calcolare questo importo sono stati necessari calcoli più dettagliati.

Per quanto riguarda gli alimenti, il totale comprende la biomassa delle colture, nonché i fertilizzanti e i pesticidi necessari per coltivarle. La stima delle esigenze di trasporto ha coinvolto un mix di modalità, tra cui biciclette, automobili, autobus e treni, poiché l'obiettivo era una media globale.

I ricercatori hanno concluso che per mantenere **condizioni di vita minime dignitose** per tutti gli 1,2 miliardi di persone che attualmente vivono in condizioni di estrema povertà sarebbero necessari 7,2 miliardi di tonnellate di materie prime all'anno, **ovvero circa 6 tonnellate pro capite**.

Quanto costa, in realtà? Questa è la domanda a cui ricercatori e politici vogliono rispondere perché fornire tutte le materie prime per porre fine alla povertà costerà denaro, richiederà piani e avrà un impatto negativo sull'ambiente.

Un aspetto fondamentale, afferma il team di **Pauliuk**, è che **questa nuova stima è realizzabile senza rovinare il pianeta**.

La quantità media di materiale in circolazione rientra nell'intervallo, tra le **8 e le 14 tonnellate** all'anno, di ciò che studi precedenti hanno suggerito sarebbe sostenibile.

Ecco il problema: questi studi presuppongono che ogni persona sul pianeta alla fine consumi all'incirca la stessa quantità di materie prime. Quindi, in termini di ciò che la Terra può fornire in sicurezza, l'utilizzo di materie prime per garantire una vita vivace e confortevole è un gioco a somma zero.

E i paesi ricchi già utilizzano smoderatamente molte materie prime.

Prendiamo ad esempio gli **Stati Uniti** e la **Germania**. Per mantenere il proprio stile di vita, le persone in questi paesi necessitano di più di **70 tonnellate di materie prime ogni anno pro capite**, una quota molto maggiore rispetto alle **8-14 tonnellate pro capite necessarie** a tutti gli abitanti del pianeta per avere standard di vita giusti e sostenibili.



**Narasimha Rao**, esperto di energia e povertà *all'Università di Yale*.

Ritiene che questi dati dimostrano che la riduzione della disuguaglianza è fondamentale" per raggiungere gli obiettivi di sviluppo sostenibile delle Nazioni Unite.

Oltre a ridurre il divario, i progressi possono derivare anche dal raggiungimento di una maggiore efficienza, come veicoli più leggeri e prodotti più durevoli. E la nuova analisi mostra che i cambiamenti nello stile di vita – ad esempio dimezzare il consumo di carne o prendere i trasporti pubblici – possono ridurre l'impronta materiale di una persona rispettivamente del 9% e del 10%.

# NEFFY NON PERVENUTO



L'alternativa spray nasale all'**EpiPen** affronta una battuta d'arresto mentre la FDA cerca nuovi studi. I regolatori federali hanno rifiutato di approvare uno spray nasale con epinefrina che sarebbe stato il primo trattamento senza ago per gravi reazioni allergiche innescate da determinati alimenti, punture di insetti e farmaci, ha detto martedì scorso il produttore.

La **ARS Pharmaceuticals**, con sede a San Diego, ha dichiarato in un comunicato [stampa \( vedi allegato\)](#) di aver ricevuto una lettera di "risposta completa" dalla Food and Drug Administration che chiedeva alla società di condurre uno studio aggiuntivo per supportare l'approvazione dello spray nasale da due milligrammi, denominato **Neffy**.

Lo spray è progettato per bloccare le reazioni allergiche, inclusa una condizione pericolosa per la vita chiamata anafilassi, che provoca una costrizione delle vie aeree, un crollo della pressione sanguigna e un polso accelerato. La società ha espresso disappunto per l'azione della FDA e ha affermato che presenterà ricorso all'agenzia contro la decisione.

"Siamo molto sorpresi da questa azione e dalla tardiva richiesta" di ulteriori ricerche prima dell'approvazione, ha affermato **Richard Lowenthal**, presidente e amministratore delegato di **ARS Pharmaceuticals**.

La società ha inoltre affermato che condurrà lo studio richiesto e presenterà nuovamente la domanda alla FDA nella prima metà del prossimo anno, nella speranza di ottenere l'approvazione nella seconda metà del 2024.

La FDA non rilascia pubblicamente lettere di risposta complete, che spiegano alle aziende *perché le loro richieste non sono state approvate* e spesso contengono informazioni proprietarie. Tali rifiuti non escludono future approvazioni, una volta risolte le questioni in sospeso dell'agenzia.

Ma la decisione su Neffy rappresenta almeno una battuta d'arresto temporanea per ARS.

Intanto Mercoledì 20 settembre le azioni ARS sono crollate del **56%** a **2,92 dollari**, meno della metà di quanto valevano quando la società è stata quotata in borsa attraverso una fusione a novembre.

## Allegato

Comunicato stampa della  
ARS Pharmaceuticals



SAN DIEGO, 19 settembre 2023 (GLOBE NEWSWIRE)

ARS-Pharmaceuticals (Nasdaq: SPRY), un'azienda biofarmaceutica impegnata a consentire ai pazienti a rischio e agli operatori sanitari di proteggere meglio i pazienti da gravi reazioni allergiche che potrebbero portare all'anafilassi, ha annunciato oggi che l'Amministrazione statunitense per gli alimenti e i farmaci (FDA) ha emesso una lettera di risposta completa (CRL) in merito alla sua richiesta di autorizzazione per un nuovo farmaco (NDA) per **neffy**<sup>®</sup> (epinefrina spray nasale) nel trattamento delle reazioni allergiche (tipo I), inclusa l'anafilassi per adulti e bambini di peso  $\geq 30$  kg. ARS Pharma prevede di presentare una richiesta formale di risoluzione delle controversie (FDRR) per presentare ricorso contro l'emissione di questo CRL. Nella lettera, la FDA ha richiesto il completamento di uno studio farmacocinetico/farmacodinamico per valutare dosi ripetute di **Neffy** rispetto a dosi ripetute di un prodotto iniettabile con adrenalina in condizioni di rinite allergica indotta da allergeni per supportare l'approvazione. Questa richiesta arriva dopo la raccomandazione del Comitato consultivo della FDA (PADAC) dentro Maggio 2023 approvare **Neffy** senza la necessità di ulteriori studi per dimostrarne l'efficacia o la sicurezza. Inoltre, FDA e ARS Pharma si erano precedentemente allineate Agosto 2023 sull'etichettatura del medico finale e sull'obbligo post-marketing di condurre questo studio come informativo per l'etichettatura. Si è svolto il giorno l'incontro del PADAC 11 maggio 2023, e hanno concluso un profilo rischio-beneficio favorevole per **neffy**, con un voto di 16:6 a favore degli adulti e di 17:5 a favore dei bambini ( $\geq 30$  kg) per il trattamento di pazienti con reazioni allergiche (Tipo I), inclusi anafilassi. In quella sessione, nessun membro del Comitato ha sollevato preoccupazioni specifiche circa il risultato dello studio completato su persone con rinite acuta indotta da allergeni con dose singola di **Neffy**, che ha mostrato un maggiore **assorbimento** durante il periodo di tempo in cui ci si aspettava una risposta clinica.

“Siamo molto sorpresi da questa azione e dalla richiesta tardiva in questo momento di modificare lo studio sulle dosi ripetute da un requisito post-marketing, su cui ci eravamo precedentemente allineati con la FDA, a un requisito di pre-approvazione, in particolare alla luce del positivo Advisory Voto in commissione. Infatti, diversi membri del Comitato hanno evidenziato il profilo favorevole di **Neffy** nel nostro studio completato sull'allergia nasale a dose singola e che qualsiasi diminuzione dell'esposizione 20 minuti dopo la somministrazione, dopo il periodo di risposta previsto, non è motivo di preoccupazione”, ha affermato Richard Lowenthal, Co-fondatore, Presidente e CEO di ARS Pharma. *“Noi sosteniamo la totalità del pacchetto di dati di **neffy** generato in un programma di registrazione completo allineato con la FDA e crediamo fermamente nel valore che **neffy** può offrire ai pazienti, alle famiglie e agli operatori sanitari che convivono quotidianamente con gravi reazioni allergiche”.*

Signor Lowenthal ha continuato: *“Se approvato, **Neffy** rappresenterebbe il primo trattamento a base di epinefrina spray nasale senza ago per persone con gravi reazioni allergiche che ha dimostrato di essere trasportato e somministrato più facilmente, senza ansia o esitazione, il che è fondamentale per arrestare la progressione della malattia”.* Abbiamo ascoltato un'enorme ondata di sostegno da parte delle comunità di pazienti, sostenitori e medici, che hanno un bisogno fondamentale di un trattamento con epinefrina senza ago. Siamo profondamente delusi dal fatto che questa azione ritardi ulteriormente la disponibilità di **Neffy** per milioni di persone che sono a rischio di una grave reazione allergica potenzialmente pericolosa per la vita. I pazienti e gli operatori sanitari aspettano **Neffy** miriamo a completare la sperimentazione appena richiesta il più rapidamente possibile per soddisfare le esigenze dei pazienti”.

Poiché ARS Pharma aveva precedentemente concordato con la FDA di condurre uno studio a dosi ripetute in condizioni di rinite allergica indotta da allergeni come impegno post-marketing, ARS Pharma prevede una

nuova presentazione alla FDA nella prima metà del 2024, posizionando ARS Pharma per un previsto FDA data di intervento nella seconda metà del 2024.

ARS Pharma prevede di avere a disposizione liquidità anticipata, equivalenti di liquidità e investimenti a breve termine di circa \$ 195 milioni al momento del lancio previsto di **Neffy**, se approvato nella seconda metà del 2024.

Il CRL ha richiesto ulteriori informazioni sulle impurità nitrosammine da testare sulla base della nuova bozza di linee guida pubblicata dopo la presentazione della **Neffy** NDA. ARS Pharma non ritiene che i test aggiuntivi rappresenterebbero un passo limitante per la sua nuova presentazione alla FDA.

Anche una richiesta di autorizzazione all'immissione in commercio per **Neffy** è all'esame dell'Agenzia europea per i medicinali con un parere del Comitato per i medicinali per uso umano previsto entro la fine del 2023.

Per il 2024 sono previste presentazioni ad altre autorità di regolamentazione in altri paesi.

### **Informazioni sulle reazioni allergiche di tipo I, inclusa l'anafilassi**

Le **reazioni** allergiche gravi di tipo I sono eventi gravi e potenzialmente pericolosi per la vita che possono verificarsi entro pochi minuti dall'esposizione a un allergene e richiedono un trattamento immediato con epinefrina, l'unico farmaco approvato dalla FDA per queste reazioni. Sebbene gli autoiniettori di epinefrina abbiano dimostrato di essere altamente efficaci, esistono limitazioni ben pubblicate che portano molti pazienti e operatori sanitari a ritardare o a non somministrare il trattamento in una situazione di emergenza. Queste limitazioni includono la paura dell'ago, la mancanza di portabilità, problemi di sicurezza legati all'ago, la mancanza di affidabilità e la complessità dei dispositivi. Ci sono circa 40 milioni di persone negli Stati Uniti che manifestano gravi reazioni allergiche di tipo I dovute a cibo, veleno o punture di insetti. Di questi, solo 3,3 milioni hanno attualmente una prescrizione attiva di autoiniettore di epinefrina e, di questi, solo la metà porta costantemente con sé l'autoiniettore prescritto. Anche se i pazienti o gli operatori sanitari portano con sé un autoiniettore, più della metà ritarda o non somministra il dispositivo quando necessario in caso di emergenza.

### **Di ARS Pharmaceuticals, Inc.**

ARS Pharma è un'azienda biofarmaceutica impegnata a consentire ai pazienti a rischio e agli operatori sanitari di proteggere meglio i pazienti da gravi reazioni allergiche che potrebbero portare all'anafilassi. La Società sta sviluppando **neffy**® (noto anche come ARS-1), un prodotto a base di epinefrina intranasale in fase di sviluppo clinico per i pazienti e i loro caregiver con reazioni allergiche di tipo I tra cui cibo, farmaci e punture di insetti che potrebbero portare ad anafilassi pericolosa per la vita. Per ulteriori informazioni, visitare il [sito www.ars-pharma.com](http://www.ars-pharma.com).

### **Dichiarazioni previsionali**

Le dichiarazioni contenute in questo comunicato stampa che non sono di natura puramente storica sono "dichiarazioni previsionali" ai sensi del Private Securities Litigation Reform Act del 1995. Queste dichiarazioni includono, ma non sono limitate alla capacità di ARS Pharma di completare la nuova sperimentazione richiesta e fornire le informazioni aggiuntive richieste dalla FDA nella CRL sui tempi previsti, o addirittura sul fatto; la potenziale approvazione di **Neffy**; i tempi previsti per il parere del Comitato per i medicinali per uso umano in merito alla domanda di autorizzazione all'immissione in commercio di **Neffy**; le attese presentazioni di **Neffy** ad altre autorità di regolamentazione in altri paesi e le relative tempistiche; La liquidità, gli equivalenti di cassa e gli investimenti a breve termine di ARS Pharma sono disponibili previa eventuale futura approvazione di **Neffy**; e altre affermazioni che non sono fatti storici. Poiché tali dichiarazioni sono soggette a rischi e incertezze, i risultati effettivi potrebbero differire sostanzialmente da quelli espressi o implicati in tali dichiarazioni previsionali. Parole come "anticipare", "pianifica", "si aspetta", "volontà", "potenziale" ed espressioni simili hanno lo scopo di identificare dichiarazioni previsionali. Queste dichiarazioni previsionali si basano sulle attuali aspettative di ARS Pharma e implicano ipotesi che potrebbero non concretizzarsi mai o potrebbero rivelarsi errate. I risultati effettivi e la tempistica degli eventi potrebbero differire sostanzialmente da quelli anticipati in tali dichiarazioni previsionali a causa di vari rischi e incertezze, che includono, senza limitazioni, la capacità di ottenere e mantenere l'approvazione normativa per **neffy**; la capacità di completare con successo la sperimentazione



appena richiesta nei tempi previsti, a seguito di sfide inerenti all'arruolamento, alla conduzione e al completamento delle sperimentazioni cliniche; i risultati del nuovo studio clinico potrebbero non supportare l'approvazione di *Neffy*; i risultati degli studi clinici potrebbero non essere indicativi di risultati che potrebbero essere osservati in futuro; potenziale sicurezza e altre complicazioni derivanti da *Neffy*; l'etichettatura per *Neffy*, se approvata; la portata, il progresso e l'espansione dello sviluppo e della commercializzazione di *Neffy*; la dimensione e la crescita del relativo mercato e il tasso e il grado di accettazione da parte del mercato rispetto ai prodotti iniettabili intramuscolari; La capacità di ARS Pharma di proteggere la propria posizione di proprietà intellettuale; e l'impatto delle leggi e dei regolamenti governativi. Ulteriori rischi e incertezze che potrebbero far sì che gli esiti e i risultati effettivi differiscano sostanzialmente da quelli contemplati dalle dichiarazioni previsionali sono inclusi nella voce "Fattori di rischio" nella relazione trimestrale di ARS Pharma sul modulo 10-Q per il trimestre terminato il 30 giugno 2023, depositato presso la Securities and Exchange Commission il 10 agosto 2023. È possibile accedere a questo documento anche sulla pagina Web di ARS Pharma all'indirizzo [ir.ars-pharma.com](http://ir.ars-pharma.com) facendo clic sul collegamento "Financials & Filings".

Le dichiarazioni previsionali incluse nel presente comunicato stampa sono rese solo a partire dalla data odierna. ARS Pharma non si assume alcun obbligo e non intende aggiornare queste dichiarazioni previsionali, ad eccezione di quanto richiesto dalla legge.

### Letture segnalate dalla redazione di BADEKER

**Division of Allergy and Immunology, The University of Tennessee Health Science Center, Memphis, Tennessee.**  
**Lieberman JA et al. Innovations in the treatment of anaphylaxis: A review of recent data. *Ann Allergy Asthma Immunol.* 2023 Aug;131(2):185-193.e10.**

**Scopo della revisione:** L'attuale standard di trattamento di emergenza di prima linea dell'anafilassi è l'adrenalina intramuscolare (IM), per lo più somministrata tramite autoiniettore di epinefrina (EAI) in ambito ambulatoriale. Tuttavia, il sottoutilizzo e il sottoutilizzo degli EAI sono comuni e l'uso ritardato di adrenalina è associato ad un aumento della morbilità e della mortalità. Pazienti, operatori sanitari e operatori sanitari hanno espresso un forte desiderio di dispositivi e prodotti piccoli e senza ago che offrano un migliore trasporto, facilità d'uso e vie di somministrazione di epinefrina più convenienti e meno invasive. Sono allo studio nuovi meccanismi di somministrazione dell'adrenalina per aiutare ad affrontare diverse limitazioni riconosciute dell'EAI. Questa revisione esplora i prodotti innovativi nasali e orali oggetto di studio per il trattamento ambulatoriale di emergenza dell'anafilassi.

**Risultati:** sono stati condotti studi sull'uomo sull'adrenalina somministrata tramite spray nasale, uno spray nasale in polvere e una pellicola sublinguale. I dati di questi studi indicano risultati farmacocinetici promettenti paragonabili a quelli dello standard delle cure di emergenza ambulatoriali (0,3 mg EAI) e della somministrazione di epinefrina IM con siringa e ago. Diversi prodotti hanno mostrato valori di concentrazione plasmatica massima superiori a quelli dell'EAI da 0,3 mg e dell'iniezione intramuscolare manuale, sebbene non sia chiaro se ciò abbia rilevanza clinica negli esiti dei pazienti. Generalmente, queste modalità mostrano un tempo paragonabile alle concentrazioni massime. I cambiamenti farmacodinamici osservati con questi prodotti sono paragonabili o più robusti di quelli osservati con l'EAI e l'iniezione IM manuale.

**Riepilogo:** dati i risultati farmacocinetici e farmacodinamici comparabili o superiori e la sicurezza delle terapie innovative con epinefrina rispetto a quelli degli attuali standard di cura, l'approvazione di questi prodotti da parte della Food and Drug Administration statunitense può aiutare ad affrontare numerose barriere presentate dagli EAI. La facilità d'uso e di trasporto e i profili di sicurezza favorevoli dei trattamenti senza ago possono renderli un'alternativa interessante per i pazienti e gli operatori sanitari, affrontando potenzialmente i timori legati alle iniezioni, i rischi per la sicurezza legati all'uso dell'ago e altri motivi per il mancato o ritardato utilizzo.

**Allergy and Clinical Immunology Unit, Hadassah Medical Center, Faculty of Medicine, Hebrew University of Jerusalem, Jerusalem,**

**Tal Y et al. Fast Acting, Dry Powder, Needle-Free, Intranasal Epinephrine Spray: A Promising Future Treatment for Anaphylaxis. *J Allergy Clin Immunol Pract.* 2023 Jun 30:S2213-2198(23)00709-2.**

**Background:** L'autoiniettore intramuscolare (IM) di epinefrina è un farmaco salvavita per il trattamento di emergenza delle reazioni allergiche di tipo immediato (tipo I). Tuttavia, a volte viene applicato in modo errato o sottoutilizzato a



causa della breve durata di conservazione, dei costi elevati, del timore di utilizzo o del disagio nel trasporto. FMXIN002, uno spray nasale in polvere di epinefrina, è stato sviluppato come alternativa senza ago.

**Obiettivo:** confrontare la farmacocinetica, la farmacodinamica e la sicurezza dell'adrenalina dopo la somministrazione dello spray nasale FMXIN002 rispetto all'autoiniettore.

**Metodi:** è stato condotto uno studio in aperto su 12 adulti con rinite allergica stagionale senza asma. La farmacocinetica, la farmacodinamica e la sicurezza dell'adrenalina sono state confrontate tra FMXIN002 (1,6 mg e 3,2 mg) somministrato per via intranasale con/senza un test allergenico nasale ed EpiPen IM (0,3 mg).

**Risultati:** FMXIN002 3,2 mg, somministrato dopo un test con allergene nasale, ha mostrato un Tmax più breve rispetto a EpiPen (mediana: 2,5 minuti vs 9,0 minuti, statisticamente non significativo [NS]) e un tempo significativamente più breve quando la concentrazione misurata dell'analita è 100 pg/mL durante l'assorbimento fase pg/mL (mediana: 1,0 minuti contro 3,0 minuti per FMXIN002,  $P < 0,02$ ). Inoltre, FMXIN002 3,2 mg somministrato dopo il challenge test ha comportato un raddoppio della concentrazione massima misurata dell'analita plasmatico durante il periodo di campionamento (1110 vs 551 pg/mL, NS); l'area sotto la curva da 0 a 8 ore è stata maggiore del 56% (672 vs 431 ore pg/mL, rispetto a EpiPen, NS). La risposta farmacodinamica è stata paragonabile a tutti i trattamenti. FMXIN002 è stato ben tollerato e gli eventi avversi (EA) emergenti dal trattamento sono stati lievi, locali e si sono risolti spontaneamente. Nel nostro studio non sono stati segnalati eventi avversi dopo la somministrazione di EpiPen. FMXIN002 è rimasto stabile per 2 anni a temperatura ambiente. Tuttavia, la variabilità della farmacocinetica (espressa in coefficiente di variazione) è elevata. Avere un precedente test con allergeni nasali si traduce in un aumento sostanziale e in una velocità di assorbimento.

**Conclusioni:** L'assorbimento intranasale dell'adrenalina in polvere secca è più veloce di EpiPen e offre un vantaggio clinico nella breve finestra terapeutica per il trattamento dell'anafilassi. Il prodotto FMXIN002 offre un'alternativa senza ago, tascabile, sicura, facile da usare e stabile agli autoiniettori di epinefrina.

*Department of Pharmacology, All India Institute of Medical Sciences, Deoghar, Jharkhand, India*

***T Y SS et A routine Over the counter phenylephrine causing rarer drug eruption as Adverse drug reaction - A case report. Curr Drug Saf. 2023 Jun 1.***

**Background:** la fenilefrina è un simpaticomimetico, il che significa che agisce in modo analogo all'adrenalina. La fenilefrina può essere assunta per via orale per trattare i sintomi della congestione nasale. Inoltre viene spesso miscelato con altri medicinali in prodotti destinati ad alleviare i sintomi della tosse e del raffreddore. Dato l'uso diffuso della fenilefrina, le relative eruzioni da farmaci sembrano essere rare.

**Presentazione del caso:** qui discutiamo il caso di una paziente di 19 anni che si è presentata al nostro ospedale con vescicole sulla pelle su tutte le gambe e sul busto. L'eruzione del farmaco o la risposta avversa al farmaco erano collegate al prurito, hanno avuto un inizio lento e sono progredite. La sua storia medica indicava che aveva assunto fenilefrina 10 mg per via orale due volte al giorno. Il sesto giorno ha avuto una risposta avversa al farmaco causata dal medicinale fenilefrina. La fenilefrina è stata immediatamente sospesa e gli altri farmaci, come levocetirizina, montelukast e spray nasale, sono stati proseguiti. Al paziente è stato detto di non usare la fenilefrina, né da sola né in combinazione con le FDC. Non ci sono altre lamentele. Di conseguenza, al paziente è stata diagnosticata un'eruzione indotta da fenilefrina.

**Conclusione:** presentiamo questo caso per evidenziare l'importanza di ispirare una mentalità di farmacovigilanza tra tutti i medici che forniscono assistenza come farmaco di allerta di routine, eruzione farmacologica indotta dalla fenilefrina.