



André Calantzopoulos, Ceo di Philip Morris International

La Food and Drug Administration dà il via libera a 'Iqos' come prodotto ad esposizione modificata

Calantzopoulos, Ceo di Philip Morris International: "riconosciuto prodotto profondamente diverso rispetto alle sigarette e scelta migliore per i fumatori". Hannappel (PM Italia): "frutto anche dell'eccellenza del nostro stabilimento di Bologna"

Si tratta di una decisione che può aprire scenari estremamente interessanti e innovativi per quanto riguarda la riduzione del danno grazie a dispositivi alternativi al fumo tradizionale. La Food and Drug Administration statunitense, infatti, ha dato il via libera alla commercializzazione del sistema

Iqos di Philip Morris Products Sa come prodotto del tabacco a rischio modificato (Mrtps). Nel rilasciare l'autorizzazione, "l'agenzia ha rilevato che riconoscere ad Iqos la possibilità di essere commercializzato con la dicitura di prodotto 'ad esposizione modificata' sia appropriato per la tutela della salute pubblica". La pro-

Riduzione del danno

nuncia dell'Ente statunitense segna così una vera e propria pietra miliare per la tutela della salute pubblica, e potrebbe avere dei riflessi anche per quanto riguarda la situazione regolatoria e legislativa anche in Europa. La Fda, secondo Philip Morris Italia, conferma così che "Iqos è un prodotto profondamente diverso rispetto alle sigarette e costi-

tuisce una scelta migliore per i fumatori adulti che altrimenti continuerebbero a fumare". La multinazionale evidenzia come "Iqos è il primo e unico dispositivo elettronico da utilizzare con tabacco o nicotina ad aver ottenuto questo riconoscimento attraverso il processo di Mrtp istituito dalla Fda". L'agenzia di controllo statunitense, in questo modo, "ha autorizzato la commercializzazione di Iqos con le seguenti informazioni: il sistema riscalda il tabacco ma non lo brucia; ciò riduce significativamente la produzione di sostanze chimiche dannose e potenzialmente dannose. Studi scientifici hanno dimostrato che il passaggio completo dalle sigarette convenzionali al sistema Iqos riduce significativamente l'esposizione dell'organismo a sostanze chimiche dannose o potenzialmente dannose". L'agenzia ha concluso che secondo le evidenze scientifiche a disposizione è prevedibile che Iqos "porti un beneficio alla salute della popolazione nel suo complesso, tenendo in considerazione sia gli utilizzatori di prodotti del tabacco sia chi non ne fa attualmente uso". L'Fda "ha in ogni caso precisato che ciò non significa che Iqos sia privo di rischi né 'approvato dalla Fda'". Secondo l'azienda multinazionale, "la decisione dell'Fda contribuisce ulteriormente all'emergente consenso internazionale della scienza indipendente sul fatto che Iqos sia una scelta migliore rispetto al continuare a fumare, e segue la decisione presa dalla stessa Fda nell'aprile del 2019 che ne aveva autorizzato la commercializzazione negli Stati Uniti. La pronuncia dell'Fda fornisce un importante esempio di come governi e organizzazioni di salute pubblica possono regolamentare alternative senza fumo per differenziarle dalle sigarette, al fine di proteggere e



Marco Hannappel, presidente e Ad di Philip Morris Italia

promuovere la salute pubblica. Questo fa seguito alla revisione di un ampio pacchetto di evidenze scientifiche presentato da Pmi alla Fda nel dicembre 2016 a supporto delle sue applicazioni Mrtp".

Estremamente soddisfatto André Calantzopoulos, Ceo di Philip Morris International. "La decisione dell'Fda - ha commentato - è una pietra

miliare per la salute pubblica. Molte delle decine di milioni di uomini e donne americani che oggi fumano smetteranno, ma molti non lo faranno. La decisione di oggi rende possibile informare questi adulti che passare completamente a Iqos è una scelta migliore che continuare a fumare. L'Fda ha stabilito che studi scientifici dimostrano che passare completamente dalle sigarette convenzionali a Iqos riduce l'esposizione a sostanze chimiche dannose o potenzialmente dannose". "Iqos è un prodotto sostanzialmente diverso rispetto alle sigarette convenzionali e deve essere regolato in maniera diversa, come riconosciuto dalla Fda. Ora, più che mai - ha rimarcato Calantzopoulos - c'è urgente bisogno di una un approccio condiviso per raggiungere un futuro senza fumo. La decisione della Fda fornisce un esempio importante di come i governi e le organizzazioni di sanità pubblica possono regolare le alternative senza fumo per differenziarle dalle sigarette al fine di promuovere la salute pubblica". "Siamo entusiasti del fatto che questa importante decisione aiuterà a guidare le scelte dei fumatori adulti negli Stati Uniti. La scelta migliore per la salute è quella di non iniziare mai a fumare o di smettere del tutto. Per coloro che non smettono, la cosa migliore da fare è passare a un prodotto privo di fumo supportato da evidenze scientifiche. Al 31 marzo 2020, Pmi stima che circa 10,6 milioni di fumatori adulti in tutto il mondo abbiano già smesso di fumare e siano passati a Iqos", ha ricordato il Ceo di Pmi. "Riteniamo che la decisione dell'Fda possa aiutare ad accelerare ulteriormente

l'uscita degli adulti statunitensi dalle sigarette. Insieme al nostro partner Altria, ci impegniamo a prevenire usi indesiderati del



PHILIP MORRIS INTERNATIONAL

prodotto e supportiamo pienamente l'attenzione della Fda sulla protezione dei giovani. Quanto deciso da Fda, "è il risultato del nostro costante impegno a mettere la scienza in primo piano mentre proseguiamo lungo il percorso che mira a sostituire le sigarette con alternative senza fumo il più rapidamente possibile", ha proseguito Calantzopoulos. "Siamo impazienti di lavorare con l'Fda per fornire tutte le informazioni aggiuntive di cui potrebbero aver bisogno per la commercializzazione di Iqos con informazioni sul rischio ridotto. Sfruttare innovazioni come Iqos per accelerare notevolmente il declino del fumo di sigaretta è l'opportunità di questo secolo - ha concluso il manager -. Una regolamentazione esauriente, basata sulla scienza, può aiutare a spostare rapidamente i fumatori adulti che altrimenti continuerebbero a fumare verso opzioni migliori, prevenendo allo stesso tempo le conseguenze indesiderate".

Anche Marco Hannappel, presidente e Ad di Philip Morris Italia ha espresso la sua soddisfazione. "La decisione dell'Fda - ha detto - ci rende ancora più orgogliosi perché è frutto anche dell'eccellenza del nostro stabilimento di Bologna, i cui processi produttivi sono stati oggetto di analisi da parte degli esperti Fda e perché proprio a Bologna, oggi, vengono prodotti gli stick di tabacco da utilizzare insieme ad Iqos destinati al mercato americano".

"L'autorizzazione della Fda conferma che Iqos è un prodotto fondamentalmente diverso dalle sigarette. Gli studi scientifici dimostrano che il passaggio completo a questo prodotto riduce l'esposizione a sostanze chimiche dannose o potenzialmente dannose - ha ricordato Hannappel -. Si tratta di una decisione storica che conferma come la nostra strategia di sostituire completamente le sigarette con prodotti senza

combustione, per i fumatori adulti che altrimenti continuerebbero a fumare, va nella direzione di tutelare la salute pubblica nel suo complesso".

Quanto deciso dall'Fda, "dovrebbe essere seguito anche dall'Ue", come auspica Moira Gilchrist, vice president Strategic & Scientific communications di Philip Morris International. Secondo Gilchrist, "alcuni paesi, come l'Olanda, la Germania, l'Inghilterra, sono già giunti alle conclusioni a cui è giunta l'Fda". La pronuncia dell'agenzia americana potrebbe "incoraggiare gli stessi governi dell'Ue nella direzione di autorizzare la commercializzazione di Iqos con la dicitura di ridotta esposizione". "La decisione dell'Fda - ha osservato - è stata presa in assenza di studi epidemiologici di lungo termine, e dimostra chiaramente che esistono già prove sufficienti per prendere decisioni che consentano ai fumatori adulti di accedere al prodotto e ricevere informazioni corrette che possano guidare le loro scelte".

Anche gli esperti di settore sottolineano i risvolti positivi della pronuncia della Fda. Mitch Zeller, direttore del Centro per i prodotti del tabacco della Food and Drug Administration, ha rilevato che, attraverso il processo di autorizzazione per i prodotti del tabacco a rischio modificato, "l'Fda desidera assicurarsi che l'informazione diretta ai consumatori circa il ridotto rischio o la ridotta esposizione derivanti dall'utilizzo di un prodotto del tabacco sia supportata da evidenze scientifiche e comprensibile". "I dati sottoposti dall'azienda - ha aggiunto Zeller - dimostrano che commercializzare questi particolari prodotti con le informazioni autorizzate potrebbe aiutare i fumatori adulti dipendenti a lasciare le tradizionali sigarette e a ridurre la loro esposizione alle sostanze dannose, ma solo se il passaggio avviene

in modo completo". "L'Fda monitorerà come Iqos viene utilizzato dai consumatori per determinare se questi prodotti manifesteranno il loro potenziale e non causeranno un incremento nell'utilizzo tra i giovani. È importante sottolineare che questi prodotti non sono privi di rischio - ha precisato il direttore - quindi le persone, specialmente i giovani, che non utilizzano prodotti del tabacco non dovrebbero iniziare a utilizzare né questi prodotti né altri prodotti del tabacco".



Mitch Zeller, direttore Centro prodotti del tabacco della FDA