

■ ALLERGOLOGIA

Rinite allergica, linee guida e bisogni del paziente

La rinite allergica (RA) è la più comune malattia cronica al mondo e colpisce persone di ogni età^{1,2}. Si stima che, globalmente, possa soffrirne fino al 40% degli adulti e al 25% dei bambini³. In Italia, la prevalenza della RA negli adulti è cresciuta tra il 1991 e il 2010 dal 17% al 26%⁴ (con trend simili per bambini e adolescenti)⁵, il numero di rinitici supera i 10 milioni, ed i costi totali ammontano almeno a 1.7 miliardi di euro l'anno⁶. Tradizionalmente legata all'urbanizzazione, la prevalenza della RA (e di altre malattie respiratorie croniche come l'asma) si stima possa subire nei prossimi anni importanti variazioni geografiche e stagionali a causa dei cambiamenti antropogenici dell'ambiente, del clima e della composizione dell'aria, con aumenti di incidenza previsti per aree con alte temperature medie, ridotti range annuali di temperatura e alti tassi di umidità e inquinamento^{3,7-10}; in Italia, ciò si riflette già in una maggiore prevalenza di RA e asma nelle aree costiere con clima mediterraneo, caratterizzate da una maggiore esposizione ad allergeni¹¹.

► In sintesi

Le linee guida attuali non prendono in considerazione i bisogni dei pazienti, che desiderano un sollievo rapido ed efficace dai sintomi, non vogliono assumere terapie per lunghi periodi, come invece raccomandato, e spesso ricorrono a politrattamenti con 3-4 farmaci diversi; il risultato è che molti pazienti non sono adeguatamente trattati ed i loro sintomi non controllati. Le

nuove linee guida ARIA³ e i nuovi parametri di US Practice¹² si concentrano per la prima volta sui bisogni del paziente e raccomandano la combinazione fissa di azelastina/fluticasone (MP-AzeFlu) come trattamento di prima linea. MP-AzeFlu inizia ad agire in soli 5 minuti¹³ ed è più efficace dei farmaci attualmente disponibili, inclusi i corticosteroidi intranasali (INCS)¹⁴⁻¹⁶. MP-AzeFlu riduce il politrattamento¹⁷ e porta al controllo dei sintomi 6 giorni prima che con altri farmaci intranasali¹⁶⁻¹⁸.

► Implicazioni pratiche

La maggior parte dei pazienti che si rivolge al medico soffre di rinite allergica moderata/severa^{19,20}, e spesso ha già provato numerosi trattamenti con successo variabile, ma limitato. Per decenni, le società scientifiche e gli enti regolatori hanno ignorato i bisogni dei pazienti e hanno introdotto e promosso parametri di efficacia che non tengono in considerazione le esigenze e i comportamenti reali dei pazienti: i farmaci per rinite allergica devono mostrare entro 14 giorni un'efficacia maggiore, sui sintomi principali come starnuti, prurito, congestione nasale e rinorrea, rispetto al placebo o alle alternative terapeutiche cui sono comparati; solo i pazienti aderenti ($\geq 70\%$ giorni) possono essere inclusi nell'analisi. Si dà così per assunto che i pazienti siano diligenti e assumano le terapie per lunghi periodi di tempo²². Tuttavia, i dati reali raccolti attraverso una App mostrano che i pazienti non seguono le linee guida e le prescrizioni e utilizzano i farmaci in modo

autonomo e intermittente quando non stanno bene^{15,23}.

“Le linee guida sono generalmente basate su studi clinici randomizzati controllati, necessari per registrare un farmaco ma basati su pazienti scelti con criteri d'inclusione molto selettivi: solo il 7-10% dei pazienti in cura presso un medico può essere incluso negli studi, ed è richiesta il 70% di aderenza terapeutica. Ciò non succede mai nella vita reale, i pazienti non sono così diligenti, quindi le linee guida sono basate su pazienti che non seguono i trattamenti come nella vita reale - spiega il Prof. **Jean Bousquet**, Chairman ARIA - Paragonando le linee guida con i risultati di studi sulla vita reale, si può migliorare la qualità delle linee guida e renderle più vicine ai pazienti reali.”

Molteplici studi e sondaggi su pazienti reali sottolineano come i pazienti cerchino soluzioni rapide ed efficaci per i loro sintomi, cambiando spesso terapia quando non sono ben controllati^{20,24}. Di conseguenza, le linee guida attuali, così come i criteri per valutare l'efficacia dei trattamenti, non riflettono né un contesto di vita reale né i bisogni dei pazienti. La App MASK-air[®], frutto di un approccio paziente-centrico e basato sull'utilizzo di strumenti digitali integrati², prende in considerazione il trattamento della rinite allergica dall'auto-medicazione al farmacista al medico, in modo da essere in linea con i bisogni e comportamenti reali dei pazienti. Si tratta di un'applicazione che permette ai pazienti di quantificare l'impatto quotidiano dei loro sintomi su una VAS (scala analogico visiva) e di registrare tipologia e frequenza dei trattamenti che assumono.

“Dall'indagine da noi condotta su medici, farmacisti e pazienti con rinite allergica è emerso il bisogno di un linguaggio comune per definire serietà e controllo della RA - spiega il

Prof. **Giorgio Walter Canonica**, Past-President della World Allergy Organization. Lo sviluppo di una app per pazienti basata sulla VAS rappresenta un passo importante verso la standardizzazione e semplificazione della valutazione della RA, che a sua volta comporta una migliore comunicazione paziente-medico, un migliore self-management del paziente e in sostanza un miglioramento del processo decisionale terapeutico e del controllo della patologia.”

Uno studio condotto su più di 6000 pazienti mostra che meno del 5% aderisce alla terapia prescritta²³. Molti pazienti utilizzano 3-4 farmaci per la RA nel tentativo di controllare adeguatamente i loro sintomi¹⁵. Se ne deduce che le linee guida attuali e gli studi controllati non prendono atto della realtà dei bisogni dei pazienti. Partendo da queste considerazioni, il Prof. Bousquet ed altri esperti come il Prof. Canonica hanno modificato le linee guida ARIA in modo da includere i bisogni e comportamenti dei pazienti. Un inizio d'azione rapido e la capacità di controllare i sintomi nella vita reale oltre che negli studi clinici controllati sono stati riconosciuti come parametri importanti per valutare l'utilità dei farmaci per la rinite allergica. Le nuove linee guida indicano che gli INCS e la combinazione fissa di azelastina e fluticasone (MP-AzeFlu) sono più efficaci degli antistaminici orali (OAH)^{12,25}. La co-terapia con OAH e INCS non apporta alcun beneficio rispetto ai soli INCS¹². La maggiore efficacia di MP-AzeFlu rispetto agli INCS è stata dimostrata sia in studi clinici controllati^{12,14} che in studi sulla vita reale^{1,15,18}. MP-AzeFlu porta, nella vita reale, ad un controllo dei sintomi (VAS <5) in soli 3 giorni (figura 1)²¹. MP-AzeFlu inizia ad agire in soli 5 minuti, fornendo ai pazienti un sollievo rapido ed efficace dai sintomi (figura 2)¹³.

Figura 1

Effetto nel tempo di MP-AzeFlu sul valore VAS* nella popolazione totale (n = 2656)

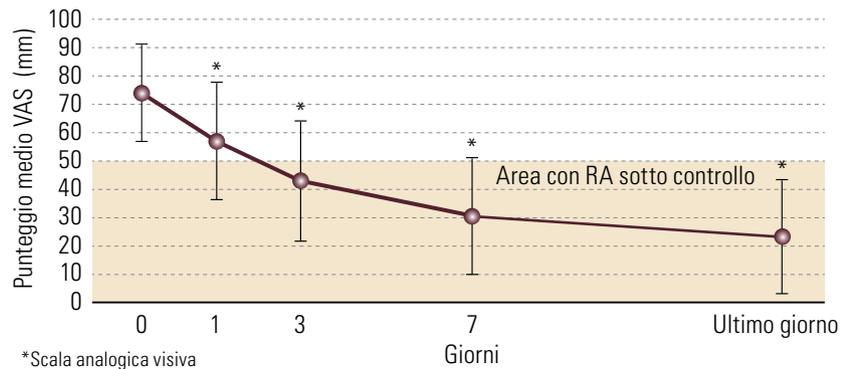
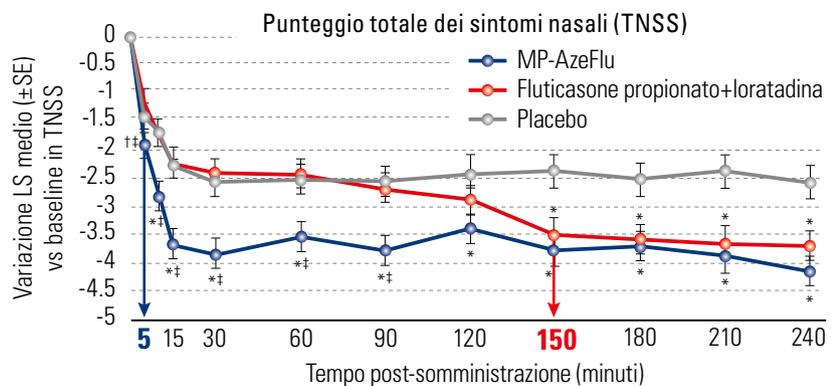


Figura 2

Cambiamento dal baseline dei sintomi nasali (0-12) per 4 ore dopo la somministrazione



*p<0.005 vs placebo; †p=0.038 vs placebo; ‡p<0.003 vs fluticasone propionato+loratadina
LS: Least Square; SE: Standard error

Gli INCS richiedono giorni per essere pienamente efficaci, e possono essere di fatto presi in considerazione solo per pazienti in grado di seguire terapie per lunghi periodi, cosa che succede molto raramente¹³.

rompere il circolo vizioso di politerapia e controllo inadeguato dei sintomi. I costi totali di MP-AzeFlu possono inoltre risultare inferiori a quelli legati ad altre terapie, considerando la sua capacità di dare un sollievo più veloce dai sintomi ed anche di ridurre il ricorso a più terapie^{17,18}.

► Conclusioni

In linea con quanto emerso dagli studi su pazienti reali e con quanto indicato dalle nuove linee guida, MP-AzeFlu può rappresentare la soluzione appropriata per pazienti con rinite allergica moderata/severa, in modo da inter-



Attraverso il presente QR-Code è possibile scaricare con tablet/smartphone la bibliografia completa