

■ NEUROLOGIA

Sclerosi multipla: approvato farmaco autosomministrabile

Il goal terapeutico per la sclerosi multipla (SM) è rallentare la progressione di malattia, ritardando la disabilità a vantaggio di una maggiore autonomia e di una migliore qualità di vita dei pazienti. Negli ultimi anni sono stati fatti importanti progressi nell'ambito della ricerca sulla SM: nuovi strumenti diagnostici che permettono di porre diagnosi sempre più precoci, tecnologia (RM ed esami di laboratorio) che consentono di stratificare il rischio di progressione oltre ai fattori prognostici che forniscono la possibilità di personalizzare i trattamenti. Il percorso di ogni paziente è dunque unico e ci sono molte opzioni di trattamento per le persone che vivono con forme recidivanti remittenti di sclerosi multipla (SMRR). Tuttavia, quando si sceglie un trattamento ad alta efficacia fin dall'inizio della malattia, le scelte sono limitate a causa della necessità di ottimizzare l'equilibrio tra efficacia, sicurezza e facilità di somministrazione.

Delle persone con SM, l'85% viene inizialmente diagnosticato con SMRR, caratterizzata da episodi chiaramente definiti di recidive e remissione (periodi di recupero parziale o completo). Poiché la manifestazione della patologia varia da paziente a paziente, la frequen-

za, la gravità e l'impatto duraturo dei nuovi sintomi da recidive possono variare. La progressione sottostante può verificarsi anche se non ci sono segni di una ricaduta. Una buona notizia è che Aifa ha dato il via libera alla rimborsabilità di ofatumumab (Novartis), una terapia mirata ai linfociti B che offre un'alta efficacia con un profilo di sicurezza favorevole per adulti con sclerosi multipla recidivante remittente. Grazie alla penna autoiniettiva, il farmaco potrà essere autosomministrato una volta al mese direttamente a casa.

► **Commento**

"Ofatumumab (un anticorpo monoclonale - mAb- anti-CD20) ha dimostrato di avere un'alta efficacia clinica con un buon profilo di sicurezza osservato negli studi di fase 3, sovrapponibile a farmaci di prima linea. Anche il meccanismo d'azione è molto specifico" - spiega la Prof.ssa **Maria Trojano**, Ordinario di Neurologia, Università degli Studi "Aldo Moro" di Bari e Direttore UOC Neurologia e Neurofisiopatologia AUO Policlinico Bari.

Il farmaco, legandosi alla proteina CD20 presente sulla superficie dei linfociti B, induce una potente lisi. I linfociti B sono coinvolti nel processo di attacco e danneggiamento della mielina, ofatumumab col-

pendo e rimuovendo i linfociti B riduce la possibilità di avere una ricaduta, allevia i sintomi e rallenta la progressione della malattia. "Un ulteriore vantaggio è la sua flessibilità: facile da iniziare e gestire, con un'iniezione sottocutanea mensile che può essere auto-somministrata a casa utilizzando una penna autoiniettiva". La somministrazione sottocutanea determina una deplezione rapida e sostenuta dei linfociti B durante il periodo di somministrazione.

I due studi gemelli di fase 3, ASCLEPIOS I e II hanno mostrato una riduzione delle ricadute annuali di oltre il 50% rispetto a teriflunomide e una riduzione del rischio relativo di progressione della disabilità confermata a 3 mesi superiore al 30%. Inoltre nell'analisi post hoc quasi 9 pazienti su 10 raggiungono lo stato di non evidenza di attività della malattia nel loro secondo anno di trattamento. Il profilo di sicurezza è simile a teriflunomide, a oggi uno dei trattamenti di prima linea per la SM.

BIBLIOGRAFIA

- *N Engl J Med* 2020; 383(6): 546-57.
- *Neurologia* 2018; 90(20): e1805-14.
- Poster ACTRIMS Forum; 2020; West Palm Beach, FL.
- *Eur J Neurol* 2020; 27(1): 261-63.



Attraverso il presente **QR-Code** è possibile ascoltare con tablet/smartphone il commento di Maria Trojano