

Evoluzione terapeutica nelle malattie reumatiche

Paola Ferrari

L'avvento dei farmaci biologici ha cambiato il corso delle patologie reumatiche immunomediate. Ultimo di questa innovazione è golimumab, un inibitore del TNF- α

Sono due i fattori principali che stanno profondamente cambiando il corso della reumatologia, in particolare nell'area delle malattie reumatiche a carattere autoimmune.

Da un lato si assiste all'impegno costante della comunità scientifica per la diffusione di rigorosi criteri clinici per una diagnosi tempestiva. Viene sollecitata l'attenzione sulla manifestazione di segni e sintomi - integrati con il laboratorio e l'imaging - soprattutto perché un intervento precoce e intenso, che sfrutti la cosiddetta "finestra terapeutica", può determinare la remissione della malattia, scongiurandone l'evoluzione verso l'invalidità.

L'altro versante riguarda la terapia farmacologica, che negli ultimi anni ha subito una svolta epocale con l'introduzione degli anticorpi monoclonali, farmaci in grado di bloccare l'evoluzione del danno articolare.

Tra questi agenti, golimumab, un inibitore del TNF- α interamente umano, ha ricevuto contemporaneamente da parte degli enti regolatori le indicazioni per artrite reumatoide, spondilite anchilosante e artrite psoriasica.

L'indicazione riguarda in particolare il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a grave in associazione a metotrexato, dell'artrite psoriasica attiva e progressiva in associazione a metotrexato e della spondilite anchilosante grave in fase attiva in pazienti che non hanno risposto in modo adeguato alle terapie convenzionali.

Oltre all'efficacia e alla sicurezza, ulteriori elemento caratterizzante e innovativo del farmaco è dato dalla semplicità del piano terapeutico: la somministrazione si effettua una sola volta mensilmente (nello stesso giorno di ogni mese) per via sotto-

cutanea. Inoltre, su indicazione del medico, il paziente, opportunamente istruito, può eseguire da solo l'iniezione con l'utilizzo di un device studiato appositamente per ridurre lo sforzo manuale. Spesso la compromissione articolare è una caratteristica dei pazienti con artrite reumatoide e psoriasica e la facilità d'uso del farmaco è un fattore importante per aumentare la compliance terapeutica.

■ Studi clinici

Golimumab 50 mg ha ottenuto l'approvazione da parte degli enti regolatori grazie a cinque studi che hanno coinvolto complessivamente 2.512 pazienti (www.ema.europa.eu). Per tutte le malattie esaminate, il farmaco si è rivelato più efficace del placebo. In termini di sicurezza, golimumab è risultato del tutto sovrapponibile agli altri biologici attualmente disponibili.

➤ Artrite reumatoide

I risultati a 2 anni dello studio GO-FORWARD su 444 pazienti con artrite reumatoide (AR) attiva malgrado l'uso di metotrexato dimostrano che l'attività terapeutica di golimumab si mantiene fino alla 104ª settimana, senza aggravamento degli effetti collaterali.

Alla stessa conclusione sono giunti gli autori dello studio GO-AFTER, condotto su 445 pazienti con AR attiva già precedentemente trattati con un altro farmaco biologico anti-TNF. Golimumab conserva nel tempo la propria efficacia, monitorata attraverso le principali scale di valutazione clinica. Infine, i risultati estesi di GO-BEFORE su 637 soggetti con AR attiva naïve per terapia precedente con metotrexato hanno dimostrato che golimumab è efficace e ben tollerato anche in questi pazienti.

➤ Spondilite anchilosante

I risultati dello studio GO-RAISE su 625 pazienti hanno dimostrato a due anni un miglioramento clinico oggettivo significativamente superiore al placebo. La diminuzione dei punteggi relativi all'attività clinica della malattia, che inizia a 14 settimane dall'avvio del trattamento, si mantiene nel tempo e si conferma ancora due anni dopo l'inizio della terapia.

➤ Artrite psoriasica

I risultati a due anni dello studio GO-REVEAL, condotto su 405 pazienti con segni e/o sintomi articolari di psoriasi hanno mostrato che l'inibitore del TNF- α consente di ottenere elevati livelli di risposta in oltre il 50% dei pazienti trattati.

■ Costi e benefici

La relazione tra costi e benefici nell'uso dei farmaci biologici è un aspetto importante, oggetto di discussione. Molte volte l'utilizzazione di questi agenti farmacologici è impedita da vincoli economici e burocratici, nonostante i dati epidemiologici e le conoscenze scientifiche. Lo studio di farmacoeconomia PACE (Psoriatic Arthritis Cost Evaluation), rappresenta un punto di riferimento per tutti i reumatologi ai quali gli amministratori chiedono conto dei costi. Nella ricerca sono stati calcolati i costi diretti e indiretti delle cure con un farmaco anti-TNF α somministrato a 107 pazienti per due anni, dimostrando che, per guadagnare un QALY (Quality Adjusted Life Year), unità di misura impiegata nell'analisi costi/utilità, il servizio sanitario spende 40.000 euro, a fronte di un limite massimo di costo/efficacia indicato in 50.000 euro.

In www.mdwebtv.it sono disponibili videointerviste di approfondimento sull'argomento.