

■ NEUROLOGIA

Immunomodulatore e antiflogistico contro la sclerosi multipla

Per i malati di sclerosi multipla il fardello della malattia è acuito anche dal peso di terapie iniettabili, somministrate con frequenze che vanno da quella giornaliera a quella settimanale. È quindi di grande importanza e di grande interesse il recente annuncio che la Food and Drug Administration (FDA) ha approvato un nuovo trattamento orale con teriflunomide, in unica somministrazione al giorno, indicato per i pazienti affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (SM).

Teriflunomide è un immunomodulatore con proprietà antinfiammatorie. Sebbene il suo esatto meccanismo di azione non sia stato ancora completamente compreso, esso determinerebbe una riduzione del numero di linfociti attivati nel sistema nervoso centrale (SNC). Il farmaco ha mostrato una significativa efficacia rispetto ai parametri chiave di attività di malattia, compresa la riduzione delle recidive, il rallentamento della progressione della disabilità fisica e la riduzione del numero di lesioni cerebrali rilevabili attraverso risonanza magnetica (MRI).

L'approvazione di FDA è basata su

dati di efficacia provenienti dallo studio TEMSO (Teriflunomide Multiple Sclerosis Oral). Nello studio di fase III TEMSO, teriflunomide, quando confrontato al placebo, ha ridotto in modo significativo il tasso di recidive annualizzato ($p=0.0005$ e $p=0.0002$ rispettivamente per le posologie di 12 e 7 mg) ed ha aumentato l'intervallo di tempo alla progressione della disabilità a due anni in pazienti con forme recidivanti di sclerosi multipla.

Gli eventi avversi osservati nello studio confermano quelli osservati negli studi clinici precedenti su teri-

flunomide nella SM. È in corso l'analisi del complesso dei dati di TOWER e i risultati saranno presentati in occasione dei prossimi congressi scientifici. "Teriflunomide combina l'esigenza di efficacia rispetto alla malattia e alla disabilità con un ottimo profilo di tollerabilità e di sicurezza. Ciò la rende una molecola estremamente interessante per un trattamento di prima linea nella sclerosi multipla a ricadute e remissioni. Auspichiamo che l'agenzia EMA segua al più presto la stessa linea di condotta rendendo disponibile il farmaco al più presto in Europa e, quindi, nel nostro paese", ha affermato il professor Giancarlo Comi, Direttore del Dipartimento Neurologico e Istituto di Neurologia sperimentale, Istituto Scientifico Universitario San Raffaele Milano, sin dall'inizio membro del ristretto gruppo di lavoro che a livello mondiale ha messo a punto il processo di ricerca e sviluppo di teriflunomide.

