

È il nuovo gel la terapia più efficace per la psoriasi lieve-moderata

Dall'attenta revisione dei principali studi pubblicati negli ultimi anni è scaturita una Consensus paper sull'efficacia dell'associazione fissa calcipotriolo/betametasona dipropionato nel trattamento della psoriasi lieve-moderata e sul suo profilo di sicurezza. Redatto da 7 tra i maggiori esperti in dermatologia, il documento si allinea alle raccomandazioni delle Linee guida europee e statunitensi per la gestione della patologia



Di recente pubblicazione, il *Consensus Paper* sull'uso dell'associazione fissa calcipotriolo/ betametasona dipropionato "è un documento al quale ha lavorato la Società Italiana di Dermatologia (SIDeMaST) attraverso un'attenta revisione dei numerosi studi sull'argomento che sono stati pubblicati negli ultimi anni – ha commentato **Giampiero Girolomoni**, Professore ordinario di Dermatologia e Venereologia, Dipartimento di Medicina, Università di Verona – con lo scopo di portare a conoscenza dei medici (dermatologi, chirurghi estetici, medici di medicina generale, ecc) l'associazione fissa in gel e ottenere una condivisione generale sulla sua efficacia e sul suo utilizzo".

Il razionale su cui si basa l'associazione dei due principi attivi è rappresentato dalla soppressione dell'eritema, dell'edema e dell'infiltrato infiammatorio da parte del betametasona dipropionato e dall'azione di riduzione dell'iperproliferazione e di normalizzazione della differenziazione dei cheratinociti da parte del calcipotriolo, un analogo sintetico della vitamina D.

Una volta somministrabili solo separatamente, i due principi attivi sono ora disponibili in una associazione fissa di calcipotriolo (50 mcg/g) e betametasona dipropionato (0.5 mg/g), che offre un'opzione terapeutica conveniente e razionale.

Gli studi che sono stati inclusi nella

Consensus (*G Ital Dermatol Venereol* 2012; 147 (suppl. 2 al n.5): 1-9) hanno complessivamente arruolato 11000 pazienti, di cui 7000 nella sperimentazione della formulazione in unguento e 4000 nella formulazione in gel.

L'associazione fissa in formulazione in gel è stata testata in quattro studi. Una sperimentazione randomizzata in doppio cieco in 4 bracci in 1505 pazienti adulti con psoriasi almeno moderata che coinvolgeva almeno il 10% dell'area dello scalpo, che comparava la formulazione in gel sviluppata in maniera specifica per l'utilizzo su cuoio capelluto con i singoli componenti e il veicolo (placebo). Il gel si è dimostrato significativamente più efficace rispetto ai due componenti a partire dalla seconda settimana e per tutte le 8 settimane di trattamento (*Jemec JBE et al, J Am Acad Dermatol* 2008; 59: 455-63).

Il secondo studio, multicentrico, randomizzato, controllato in doppio cieco a 4 bracci, ha coinvolto 364 pazienti con psoriasi volgare di severità almeno lieve sul corpo che per 8 settimane sono stati trattati con l'associazione in gel applicata una volta al giorno confrontata con i singoli componenti, anch'essi in gel. L'associazione in gel ha mostrato efficacia superiore rispetto a tutte le terapie di confronto e non è stata rilevata alcuna differenza significativa con l'associazione in gel e i trattamenti di confronto per quanto riguarda la frequenza e la

tipologia degli eventi avversi (*Fleming C et al. J Drugs Dermatol 2010; 9: 969-74*).

Il terzo studio era una sperimentazione di fase III, multicentrica, randomizzata, controllata in singolo cieco a 3 bracci, in 458 pazienti con psoriasi di severità almeno moderata. Nelle 8 settimane di studio sono state confrontate efficacia clinica e sicurezza del gel vs tacalcitolo unguento e veicolo in gel. L'efficacia e la superiorità dell'associazione in gel era evidente già nelle prime fasi e la percentuale di pazienti in remissione completa o quasi all'8^a settimana è stata di 39.9% per l'associazione in gel vs 17.9% e del 5.5% rispettivamente per tacalcitolo unguento e veicolo ($p < 0.001$) (*Langley RGB et al. Dermatology 2011; 222: 148-56*).

L'ultimo dei 4 studi è un trial monocentrico, randomizzato, controllato in 24 pazienti che valutava

l'effetto terapeutico e la tollerabilità di 5 trattamenti per uso topico per la psoriasi volgare (associazione fissa in gel o unguento, calcipotriolo in crema o unguento, un prodotto sperimentale a base di calcipotriolo e idrocortisone) e un veicolo di controllo. La valutazione ecografica dello spessore della placca ha rivelato una importante riduzione dello spessore cutaneo e un miglioramento significativamente maggiore con la combinazione in gel o in unguento rispetto agli altri topici di confronto (*Queille-Roussel C et al. Clin Drug Investig 2012; 32: 613-19*).

Negli studi sulla tollerabilità, l'associazione fissa è stata molto ben tollerata nella psoriasi sia del corpo sia dello scalpo: tra i 1412 pazienti trattati con la formulazione unguento, solo lo 0.8% ha sospeso la terapia a causa di eventi avversi. I tassi di sospensione per eventi avversi

sono stati più elevati con altri trattamenti (ad eccezione del betametasone, 0.4%): 4.8% con tacalcitolo, 4.5% con placebo, 1.3% con calcipotriolo (*G Ital Dermatol Venereol 2012: 147 (suppl. 2 al n.5): 1-9*).

La migliore tollerabilità del trattamento, unitamente alla sua elevata efficacia e al fatto che esso prevede la monosomministrazione quotidiana, rappresentano altrettanti aspetti in grado di influenzare vantaggiosamente la compliance del paziente.

www.qr-link.it/video/1512



Puoi visualizzare il video di approfondimento anche con smartphone/iphone attraverso il presente QR-Code

Compliance, la chiave di volta dell'efficacia della terapia

La psoriasi è probabilmente la malattia cronica con i più bassi livelli di aderenza e ciò rappresenta un problema importante perché l'uso irregolare o interrotto della terapia si riflette nella persistenza/aggravamento della malattia, nel peggioramento del rapporto con il medico, nell'aggravio dei costi. Lo afferma **Michele Blasco**, Medical Director di Leo Pharma Italia, sottolineando come "le survey rivelano che il 60% dei pazienti psoriasici italiani non ha mai utilizzato terapie topiche e che circa un terzo si auto-prescrive i trattamenti. Inoltre, a causa della bassa aderenza, la metà di quelli che li usano lo fanno in maniera inadeguata: la maggior parte dei pazienti utilizza creme emollienti e idratanti, addirittura shampoo antiforfora invece dei farmaci antipsoriasici tipici indicati per la forma lieve-moderata della patologia". Il miglioramento della compliance passa attraverso diverse vie: una terapia semplificata, l'aumento della

frequenza delle visite di follow-up, l'educazione del paziente e, non ultimo, la possibilità di utilizzare formulazioni che, come quella in gel, sono più gradite ai pazienti. Il gel, infatti, non unge, non macchia gli indumenti, è più facile da applicare, si assorbe più rapidamente e quindi è in grado di migliorare la qualità della vita del paziente, incrementando in modo significativo la sua aderenza.



www.qr-link.it/video/1512

Puoi visualizzare il video di approfondimento anche con smartphone/iphone attraverso il presente QR-Code