

Sindrome delle gambe senza riposo: oppioidi efficaci nei casi più severi

È quanto evidenziato dai dati di un trial multicentrico condotto in doppio cieco e su vasta scala, pubblicato di recente su *Lancet Neurology*

Elisa Buson

Gli oppioidi possono rappresentare un'arma terapeutica molto importante per contrastare i sintomi delle gambe senza riposo nei casi più "difficili". Lo rivela uno studio multicentrico apparso su *Lancet Neurology* (2013; 12: 1141-1150) che ha valutato l'efficacia e la tollerabilità, a breve e a lungo termine, dell'associazione ossicodone/naloxone in pazienti severi e resistenti ai dopamino-agonisti.

Questi farmaci sono infatti considerati di prima scelta per contrastare dolori, formicolii, crampi notturni e scatti involontari degli arti inferiori, tutti sintomi caratteristici di questa malattia neurologica cronica che compare di solito dopo i 40-45 anni e affligge il 5-10% della popolazione adulta, con un rapporto donne/uomini di circa 2:1. "Esiste tuttavia un 40% di pazienti che non risponde a queste terapie - spiega **Luigi Ferini Strambi**, Direttore del Centro di Medicina del Sonno dell'Ospedale San Raffaele Turro di Milano e Presidente eletto della *World Association of Sleep Medicine* (WASM) - mentre un altro 25-50%, trascorso un anno, le abbandona per mancanza di benefici o per gli effetti collaterali. Dopo alcuni mesi di assunzione, i dopamino-agonisti possono infatti ge-

nerare un effetto negativo come l'*augmentation*, ossia un'anticipazione nell'orario di comparsa dei sintomi, un incremento nella loro intensità e una maggior estensione delle zone del corpo interessate. Con gli antiepilettici, invece, possono verificarsi problemi di eccessiva sonnolenza/sedazione durante il giorno. Alcuni studi, in passato - continua Ferini Strambi - avevano evidenziato l'utilità degli oppiacei nel trattamento della sindrome delle gambe senza riposo ma su casiistiche limitate. Il lavoro pubblicato su *Lancet Neurology* rappresenta il primo trial multicentrico condotto in doppio cieco e su vasta scala, per testare l'efficacia del trattamento con oppioidi nella sindrome delle gambe senza riposo di grado severo, dopo un precedente fallimento di altre terapie, in prevalenza dopamino-agonisti".

► Lo studio

Lo studio ha coinvolto 304 pazienti in 55 centri europei (Austria, Germania, Spagna e Svezia). In una prima fase, i pazienti sono stati randomizzati in doppio cieco al trattamento con ossicodone/naloxone o placebo per 12 settimane; 197 soggetti sono poi passati a una fase di estensione in aperto,

durata altre 40 settimane. All'inizio del trial, l'intensità media dei sintomi - misurata con la scala di valutazione da 0 a 40, messa a punto dall'International RLS Study Group - era pari a 31.7 (grado molto severo); al termine della 12ª settimana, il gruppo ossicodone/naloxone era sceso a un punteggio pari a 15.1 (grado lieve-moderato), registrando così una riduzione della sintomatologia iniziale di oltre il 50%, mentre il gruppo placebo si era attestato a 22.1. Al termine delle successive 40 settimane, l'intensità dei disturbi era ulteriormente scesa a 9.7 della scala IRLSSG (grado lieve). Va inoltre evidenziato che, già dopo i primi 3 mesi di terapia, il 67% dei pazienti trattati con ossicodone/naloxone dichiarava un miglioramento significativo anche nella qualità della vita e del sonno, mentre un 42% era ormai asintomatico o con sintomi clinicamente non rilevanti.

www.qr-link.it/video/1513



Attraverso il presente QR-Code è possibile visualizzare con tablet/smartphone un video di approfondimento sull'argomento