Fingolimod nella sclerosi multipla recidivante

Data 08 gennaio 2007
Categoria neurologia

Il fingolimod appare un farmaco promettente per il trattamento della sclerosi multipla recidivante ma sono necessari ulteriori studi per definirne compiutamente il profilo di efficacia e tollerabilità.

In questo studio sono stati reclutati 281 pazienti (età 18-60 anni) affetti da sclerosi multipla. Per essere inclusi nello studio i pazienti doveva soffrire di una forma remittente caratterizzata da periodi di remissione alternati a peridodi di ricaduta.
I partecipanti sono stati randomizzati a fingolimod (1,25 oppure 5,0 mg/die) o placebo. Dopo 6 mesi di trattamento i pazienti del gruppo placebo sono stati a loro volta suddivisi in due gruppi trattati per altri 6 mesi con fingolimod 1,25 oppure 5,0 mg.
Nei primi 6 mesi lo studio è stato concluso da 255 pazienti. La media delle lesioni che captavano il gadolinio alla risonanza magnetica risultò inferiore nei due gruppi trattati rispetto al placebo e anche la frequenza di ricadute annuali risultò ridotta: 0,36 nel gruppo trattato con 5 mg, 0,35 nel gruppo trattato con 1,25 mg e 0,77 nel gruppo controllo.
I secondi 6 mesi dello studio sono stati completati da 227 pazienti. Anche in questo caso le lesioni captanti gadolinio e le ricadute continuavano ad essere inferiori nei pazienti trattati da subito con fingolimod, tuttavia questi parameri risultarono ridotti in modo significativo rispetto ai primi 6 mesi anche nei soggetti originariamente appartenenti al gruppo placebo.
Tra gli effetti collaterali del fingolimod gli autori segnalano sintomi respiratori (rinite, faringite, dispnea) e gastointestinali (soprattutto nausea), oltre ad un aumento asintomatico delle transaminasi (10-12% vs 1% del placebo). Nel gruppo trattato con fingolimod 5 mg si è avuto anche un caso di encefalopatia.

Fonte:
Kappos L et al. Oral fingolimod for relapsing multiple sclerosis. N Engl J Med 2006 Sept 14;355:1124-40.

Commento di Renato Rossi

L'etiologia della sclerosi multipla non è attualmente conosciuta ma è abbastanza accreditata l'ipotesi che si tratti di una malattia autoimmunitaria in cui infezioni virali funzionano da fattore scatenante. Il fingolimod è un derivato di un metabolita di un fungo, l'Isaria sinclairii, che viene usato nella medicina tradizionale cinese. Si pensa che questa sostanza agisca bloccando i linfociti T che sono i responsabili della flogosi che distrugge gli oligodendrociti nella sclerosi multipla.
I risultati dello studio recensito in questa pillola sono attraenti ma bisogna ricordare che l'end-point primario dello studio era il numero di lesioni captanti gadolinio alla risonanza magnetica, quindi un end-point sicuramente importante ma surrogato.
La riduzione delle ricadute osservata nel gruppo trattato era un end-point secondario, ma fa ben sperare per il futuro.
Tuttavia la durata di soli 12 mesi non permette di poter giudicare il reale impatto clinico del trattamento su di una malattia che ha un decorso prolungato di molti anni. Anche la numerosità del campione, non eccelsa, è un dato di cui si deve tener conto. In definitiva fingolimod si presenta come un farmaco promettente, ma dovrà essere giudicato in futuro sulla base di studi di più lunga durata, con casistica maggiore e con end-point primari "hard" costituiti da esiti clinici importanti come la progressione della disabilità. Solo in questo modo sarà possibile definirne compiutamente il profilo di efficacia e tollerabilità.

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 15/11/2026 alle ore 11:0 | Pagina 1 di 1