Immunomodulatori topici per il trattamento dell’eczema e risposta vaccinale

Data 03 giugno 2008
Categoria pediatria

L’applicazione di immunomodulatori topici non sembra quindi determinare effetti avversi nella risposta immediata alla vaccinazione, né nella memoria immune umorale o cellulo-mediata.

Un trial clinico pubblicato su ADC ha valutato la risposta vaccinale in un gruppo di bambini con dermatite atopica trattati localmente con tacrolimus e idrocortisone.

Obiettivo

Valutare se l’uso prolungato di immunomodulatori nel trattamento della dermatite atopica sia associato ad immunosoppressione. In particolare gli autori vogliono verificare l’equivalenza della risposta alla vaccinazione contro il meningococco in un gruppo di bambini con dermatite atopica (DA) trattati con pomata a base di tacrolimus o di idrocortisone rispetto ad un gruppo di bambini senza dermatite atopica.

Setting

27 Centri in 7 paesi europei e 10 Centri in Australia.

Disegno

RCT multicentrico, in doppio cieco rispetto al trattamento topico somministrato al gruppo con dermatite atopica. Randomizzazione, nascondimento della sequenza generata e cecità sembrano adeguate. Non viene presentata un’analisi per ITT.

Pazienti e Metodi

Sono stati reclutati bambini di età compresa tra 2 e 11 anni, con manifestazioni cliniche di dermatite atopica di grado moderato-severo. Tali pazienti sono stati allocati in maniera randomizzata a ricevere una pomata a base di tacrolimus (2 volte/die per 3 settimane poi 1 volta/die fino a risoluzione) oppure a base di idrocortisone (2 volte/die per 2 settimane poi 2 volte/die fino a risoluzione); erano vietati durante lo studio altri trattamenti topici e sistemici a base di steroidi, immunosoppressori o immunomodulatori. Il gruppo di controllo era costituito da soggetti tra 2 e 11 anni senza dermatite atopica e quindi non trattati.
Intervento Somministrazione di vaccino coniugato per meningococco di gruppo C dopo 1 settimana dal reclutamento cui seguiva un challenge con somministrazione di una bassa dose di vaccino polisaccaridico dopo 6 mesi.

Outcomes misurati

L’outcome principale dello studio era la percentuale di pazienti con titolo di anticorpi battericidi nel siero (SBA) ≥8 alla 5a settimana.
Follow up

Sono state realizzate visite di controllo a 1 e 5 settimane e a 6 e 7 mesi dal reclutamento. La perdita al follow up non è chiara e non viene presentato l’algoritmo dello studio.

Principali risultati

Sono stati reclutati 232 pazienti (121 allocati al gruppo tacrolimus, 111 al gruppo idrocortisone) e 44 controlli. La percentuale di risposta (pazienti con titolo SBA ≥8 alla 5a settimana) è stata la stessa nei 3 gruppi

(97,5% in quello tacrolimus, 99,1% in quello idrocortisone e 97,7% in quello di controllo).

[b]Conclusioni degli autori[/b]

Non è stata evidenziata alcuna differenza nella risposta immune alla vaccinazione antimeningococcica fra bambini con dermatite atopica in trattamento con tacrolimus o idrocortisone e bambini senza dermatite atopica. L'applicazione di immunomodulatori topici non sembra quindi determinare effetti avversi nella risposta immediata alla vaccinazione, né nella memoria immune umorale o cellulo-mediata.

Fonte: Arch Dis Child 2006;91:905-10.

Commento

La dermatite atopica è un problema di riscontro molto frequente in ambulatorio e i trattamenti che abbiamo a disposizione richiedono spesso una somministrazione prolungata per l'andamento cronico-recidivante della malattia. Considerato che precedenti studi hanno dimostrato l'efficacia del tacrolimus e la possibilità di usarlo anche per periodi di 1 anno e in sedi particolari (a differenza del cortisone per uso topico, non causa atrofia cutanea e perciò può essere usato anche in zone dove la pelle è più sottile, quali il collo ed il viso), è interessante verificare i dubbi sulla possibilità di immunosoppressione legata al suo utilizzo.

Lo studio sembra di buona qualità, almeno per quanto riguarda gli aspetti relativi a randomizzazione e cecità, ma va considerato comunque il ruolo dello sponsor che ha tra l'altro gestito la randomizzazione.

Alcune considerazioni: la dermatite atopica è un quadro clinico che interessa in modo particolare i bambini piccoli; l'utilizzo del tacrolimus non è raccomandato sotto i 2 anni di età e dunque la casistica, come succede anche nello studio considerato, non può includere i bambini più piccoli. Non sappiamo nulla sugli effetti relativi alla risposta anticorpale ai vaccini vivi attenuati, peraltro anch'essi somministrati ben prima dei 2 anni di vita.

Ci sono pertanto alcuni punti aperti, che impediscono di ritenere completamente esaustive le conclusioni. Si ricorda inoltre che dell'uso topico dei farmaci immunomodulanti si era già parlato nella newsletter 7, in relazione al possibile rischio di malignità nell'uomo. Per maggiori informazioni su questo aspetto si rimanda anche al sito dell'AIFA.

Contenuto gentilmente concesso da: Associazione Culturale Pediatri (ACP) - Centro per la Salute del Bambino/ONLUS CSB - Servizio di Epidemiologia, Direzione Scientifica, IRCCS Burlo Garofolo, Trieste; tratto da: Newsletter pediatrica. Bollettino bimestrale- Ottobre-Novembre 2006 -Gennaio 2006, Volume 4, pag. 5-6.