Pregabalin nella fibromialgia

Data 17 gennaio 2009
Categoria reumatologia

Il pregabalin risulta superiore al placebo nel ridurre il dolore e nel migliorare la qualità del sonno nella fibromialgia.

In questo RCT sono stati reclutati 748 pazienti affetti da fibromialgia, trattati per 13 settimane con pregabalin (300, 450 oppure 600 mg/die) o placebo. Al momento del reclutameto ai pazienti venne chiesto di smettere qualsiasi farmaco, escluso il paracetamolo.
Rispetto al placebo i pazienti nel gruppo pregabalin, alla fine dello studio, mostrarono un miglioramento significativo del sonno e dei sintomi ed una riduzione del dolore. Il miglioramento era più evidente con le dosi più elevate del farmaco. Tuttavia il Fibromyalgia Impact Questionnaire (FIQ)–Total Score migliorò nel gruppo pregabalin dal punto di vista numerico, ma non statistico.
Tra gli effetti collaterali, sonnolenza e vertigini furono i più frequenti, comunque non tali da rendere necessaria la sospensione del trattamento nella maggior parte dei casi.
Gli autori concludono che il pregabalin alle dosi di 300, 450 e 600 mg al giorno è un trattamento efficace e sicuro nella fibromialgia.

Fonte:

Mease PJ, Russel IJ et al. A Randomized, Double-blind, Placebo-Controlled, Phase III Trial of Pregabalin in the Treatment of Patients with Fibromyalgia. J Rheumatol 2008 March; 35:502-14.

Commento di Renato Rossi

La fibromialgia è una sindrome strana ad etiologia sconosciuta ed andamento cronicizzante, caratterizzata da dolore muscolo-scheletrico diffuso non articolare, debolezza, disturbi del sonno, cefalea, colon irritabile, ansia e/o depressione, presenza di punti trigger la cui pressione risveglia dolore. Altri sintomi che sono spesso associati alla fibromialgia sono disturbi della minzione, sindrome delle gambe senza riposo, dismenorrea, sindrome premestruale.
La malattia tende a colpire soprattutto donne di media età, tuttavia può colpire anche gli uomini, i bambini e gli anziani. Si calcola che ne soffra circa il 2% della popolazione. Si ritiene vi possa essere anche una predisposizione genetica in quanto sono stati osservati più casi nella stessa famiglia. Il quadro clinico più caratterisctico è quello di una donna di 30-50 anni che lamenta dolore diffuso in più sedi, astenia e cattiva qualità del sonno. Il dolore è spesso localizzato a livello lombo-sacrale e si irradia alle natiche e alle gambe. Altre sedi colpite sono il collo, le spalle e la regione interscapolare. Il paziente può riferire di sentire le articolazioni come gonfie e impacciate, senza che vi siano segni obiettivi di flogosi. Anche le parestesie senza segni neurologici evidenti sono un sintomo abbastanza caratteristico.
La diagnosi si fonda sui criteri stabiliti dall'American College of Rheumatology: deve essere presente dolore diffuso ad entrambi i lati del corpo per almeno 3 mesi e deve essere positiva la pressione su almeno 11 di 18 punti triggers, localizzati a livello del collo, della parte alta del torace anteriormente, della nuca, dei gomiti, delle ginocchia, delle natiche.
Gli esami di laboratorio sono negativi e spesso vengono richiesti nonostante la diagnosi sia chiara, per escludere altre patologie associate. Anche gli accertamenti radiologici, non di rado richiesti su insistenza del paziente, risultano negativi oppure possono evidenziare anomalie anatomiche (lesioni di tipo artrosico, ernie discali, etc.) che, però, non sono responsabili della sintomatologia.
La terapia si basa su misure non farmacologiche e misure farmacologiche.
I farmaci antidepressivi possono migliorare il dolore e la qualità del sonno. Possono essere usati sia i triciclici che gli SSRI. Anche gli inibitori del reuptake della serotinina-norepinefrina, come la duloxetina, possono risultare utili. In altri pazienti può esserci una risposta agli analgesici come il tramadolo oppure ai miorilassanti come la ciclobenzaprina. Meno efficaci sembrano i FANS. Recenti studi suggeriscono che anche il pregabalin può risultare efficace.
Tra i trattamenti non farmacologici un ruolo di primo piano deve avere l'esercizio, perchè ci sono numerosi studi che hanno dimostrato un effetto benefico sul dolore dell'attività fisica: dovrebbe essere praticata preferibilmente ogni giorno ed essere soprattutto di tipo aerobico. Meno afficace sembra, almeno secondo una revisione Cochrane, la riabilitazione multidisciplinare. Altre strategie proposte sono la terapia cognitivo-comportamentale, l'educazione del paziente, l'agopuntura e il bio-feedback.

Referenze

1. Goldenberg DL, Burckhardt C, Crofford L. Management of fibromyalgia syndrome. JAMA 2004;292:2388-95.
2. Busch AJ, Barber KAR, Overend TJ, Peloso PMJ, Schachter CL. Exercise for treating fibromyalgia syndrome. Cochrane Database of Systematic Reviews 2002, Issue 3. Art. No.: CD003786. DOI: 10.1002/14651858.CD003786.pub2

3. Karjalainen K, Malmivaara A, van Tulder M, Roine R, Jauhiainen M, Hurri H, Koes B. Multidisciplinary rehabilitation for fibromyalgia and musculoskeletal pain in working age adults.. Cochrane Database of Systematic Reviews 2000, Issue 1. Art. No.: CD001984. DOI: 10.1002/14651858.CD001984
4. Fibromyalgia update. Bandolier 2006, n. 149: www.jr2.ox.ac.uk/bandolier/band149/b149-7.html
5. http://www.pillole.org/public/aspnuke/newsall.asp?id=1517