Nuove terapie orali per la sclerosi multipla

Data 05 settembre 2010
Categoria neurologia

Il fingolimod e la cladribina si sono dimostrati efficaci nella sclerosi multipla remittente/recidante, ma rimane da determinare quale sia il loro impatto a lungo termine sulla disabilità grave che caratterizza la malattia.

Il New England Journal of Medicine pubblica contemporaneamente tre studi sulla sclerosi multipla.
Nel primo trial , di tipo randomizzato e controllato, durato 24 mesi, sono stati arruolati 1272 pazienti con sclerosi multipla remittente/recidivante, trattati con fingolimod orale oppure placebo. Il trattamento ha ridotto la frequenza delle recidive e la progressione della disabilità, ma era associato ad effetti collaterali come bradicardia, blocco atrioventricolare, edema maculare, aumento delle transaminasi e lieve ipertensione.
Nel secondo trial , durato 12 mesi, con 1292 pazienti arruolati, il fingolimod orale è stato paragonato all'interferone per via intramuscolare, sempre in pazienti con forme remittenti/recidivani di malattia. Il fingolimod si è dimostrato più efficace dell'interferone nel ridurre il rischio di recidiva. Gli effetti avversi del trattamento erano rappresentati da infezioni opportunistiche da virus herpes (che in due casi si sono rivelate fatali), blocco atrioventricolare, edema maculare, neoplasia cutanea ed aumento delle transaminasi.
Nel terzo studio , durato 96 settimane, la cladribina è stata paragonata al placebo. Il farmaco ha ridotto il rischio di recidiva e la disabilità, a scapito di effetti collaterali come la linfopenia e un maggior rischio di infezioni opportunistiche come herpes zoster o riattivazione di forme tubercolari latenti.

Fonte:

1. Kappos L et al. for the FREEDOMS Study Group. A Placebo-Controlled Trial of Oral Fingolimod in Relapsing Multiple Sclerosis. N Engl J Med 2010 Feb 4; 362:387-401
2. Cohen JA et al. Oral Fingolimod or Intramuscular Interferon for Relapsing Multiple Sclerosis for the TRANSFORMS Study Group. N Engl J Med 2010 Feb 4; 362:402-415
3. Giovannoni G et al for the CLARITY Study Group. A Placebo-Controlled Trial of Oral Cladribine for Relapsing Multiple Sclerosis. N Engl J Med 2010 Feb 4; 362: 416-426

Commento di Renato Rossi

Un editorialista, nel suo intervento, definisce benvenute queste nuove terapie orali per la sclerosi multipla, perchè aumentano l'armamentario terapeutico a disposizione del medico. Tuttavia ammette che l'impatto di questi trattamenti a lungo termine rimane ancora da determinare, così come sono ancora oggetto di discussione tra esperti quali debbano essere gli endpoint clinicamente rilevanti da ricercare. In effetti gli studi recensiti in questa pillola, pur avendo arruolato ognuno un numero considerevole di pazienti, hanno avuta una durata relativamente breve se si pensa che gli esiti della sclerosi multipla vanno valutati in un periodo di molti anni. Solo studi futuri potranno determinare il beneficio reale di queste nuove terapie orali nel ridurre o rallentare la grave disabilità che caratterizza, nelle fasi avanzate, la sclerosi multipla, e, nello steso tempo, accertare se gli effetti collaterali avranno un profilo accettabile.
Sarà interessante, inoltre, stabilire se è possibile ottenere benefici maggiori da terapie che associno tra loro i vari farmaci a patto di poter ridurre il rischio di provocare infezioni opportunistiche gravi e/o fatali, data l'interazione di questi trattamenti con il sistema immunitario.
Per il momento nè la cladribina (un immunomodulatore che agisce su alcuni sottotipi linfocitari) nè il fingolimod (un immunosoppressore) sono stati approvati dalla FDA per il trattamento della sclerosi multipla. La cladribina è approvata per la leucemia a cellule capellute.

© 2004 - 2026 Pillole - Registrazione T. di Roma n. 2/06 | stampato il 19/11/2026 alle ore 21:59 | Pagina 1 di 1