



Pisa, 18 maggio 2017 - C'è anche l'Aou pisana, e in particolare la Sezione dipartimentale di Medicina interna ad indirizzo immuno-endocrino, diretta dal professor Alessandro Antonelli, in uno studio multicentrico sugli effetti di un anticorpo monoclonale nella cura dell'oftalmopatia associata alla malattia di Basedow-Graves, pubblicato sulla prestigiosa rivista New England Journal of Medicine.

Lo studio, multicentrico, in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, su pazienti con oftalmopatia moderata o grave, ha dimostrato la maggiore efficacia del farmaco (anticorpo monoclonale contro il recettore del fattore di crescita IGF1), rispetto ai pazienti trattati con placebo, nella riduzione della proptosi (sporgenza anomala del bulbo oculare) tipica di questa patologia.

L'oftalmopatia correlata ai disturbi della tiroide, una condizione comunemente associata appunto alla malattia di Basedow-Graves, a tutt'oggi non è trattata in maniera soddisfacente.

Le attuali terapie, infatti, consistenti fondamentalmente in somministrazione di glucocorticoidi, hanno un'efficacia limitata e presentano alcuni rischi. L'inibizione del recettore del fattore di crescita di insulina I (IGF-IR) rappresenta invece oggi una nuova strategia terapeutica per attenuare il processo infiammatorio autoimmune che provoca l'oftalmopatia. Il farmaco adoperato nello studio, il teprotumumab, è proprio un anticorpo monoclonale umano inibitore di IGF-IR.

Un totale di 88 pazienti sono stati trattati con il farmaco (42), oppure con il placebo (45), somministrati per via endovenosa una volta ogni 3 settimane, per un totale di otto infusioni. L'obiettivo era di osservare la risposta della patologia oculare alla terapia. Questa risposta è stata fissata nella riduzione, di 2 punti o più di attività clinica della patologia (in una scala in cui i punteggi vanno da 0 a 7, ed un punteggio uguale o superiore a 3 indica un'oftalmopatia attiva), e una riduzione di 2 mm o più della protrusione oculare (proptosi) alla 24 esima settimana.

Venivano inoltre valutati i risultati (di un questionario specifico per l'oftalmopatia) sulla qualità della vita dei pazienti. Quanto ai risultati, 29 dei 42 pazienti che hanno ricevuto il teprotumumab (69%), rispetto a 9 dei 45 pazienti che avevano ricevuto placebo (20%), hanno avuto una risposta positiva con riduzione degli indici infiammatori alla 24esima settimana di trattamento.

Gli effetti terapeutici sono stati rapidi. Alla sesta settimana, un totale di 18 dei 42 pazienti del gruppo teprotumumab (43%) e 2 dei 45 pazienti nel gruppo placebo (4%) ha avuto una risposta positiva. La proptosi diminuiva significativamente di circa 2,5 mm nei pazienti trattati con teprotumumab, mentre risultava sostanzialmente invariata nei pazienti trattati con placebo; anche la visione doppia migliorava o scompariva nei pazienti trattati con il farmaco.

L'unico evento avverso farmaco-correlato è stata l'iperglicemia nei pazienti con diabete, effetto corretto regolando il farmaco specifico per il diabete.

Concludendo, nei pazienti con oftalmopatia attiva, il teprotumumab è risultato efficace nella terapia dell'oftalmopatia basedowiana, riducendo l'infiammazione ed anche la protrusione oculare, e rappresenta perciò una nuova promettente opzione terapeutica in questi pazienti.

*fonte: ufficio stampa*