



Tra i coordinatori della ricerca, pubblicata sul New England Journal of Medicine, c'è Silvio Danese, nuovo primario di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva dell'IRCCS Ospedale San Raffaele e professore ordinario all'Università Vita-Salute San Raffaele



Prof. Silvio Danese

Milano, 5 ottobre 2021 - La rettocolite ulcerosa è una malattia infiammatoria cronica che colpisce l'ultimo tratto dell'intestino e per la quale attualmente non è ancora disponibile un trattamento efficace sul lungo periodo, soprattutto nei casi più gravi.

I dati di un nuovo studio clinico internazionale di fase III, pubblicati la scorsa settimana sul prestigioso *New England Journal of Medicine*, offrono però nuove speranze per chi è affetto dalla patologia, dimostrando l'efficacia del farmaco ozanimod - da poco approvato per il trattamento della Sclerosi Multipla - sia nella fase di induzione della remissione sia nella fase di mantenimento.

A firmare lo studio - che ha contribuito a progettare in qualità di membro dello steering committee del trial - c'è il prof. Silvio Danese, nuovo direttore dell'Unità Operativa di Gastroenterologia ed endoscopia digestiva dell'IRCCS Ospedale San Raffaele e professore ordinario di gastroenterologia dell'Università

Vita-Salute San Raffaele.

True North - questo il nome del trial - è randomizzato, in doppio-cieco e controllato con placebo, ed è stato condotto nel corso di cinque anni in oltre 285 centri e 30 Paesi in tutto il mondo, con più di 1.000 pazienti coinvolti con un'età compresa tra i 18 e i 75 anni, affetti da colite ulcerosa moderata o severa. L'efficacia del farmaco è stata valutata sia sulla base di indicatori di remissione clinici, basati sui sintomi, che endoscopici e istologici.

“Ozanimod appartiene a una nuova classe di immuno-modulatori, capaci di bloccare i linfociti - cellule che giocano un ruolo chiave nelle malattie infiammatorie - all'interno dei linfonodi, di fatto impedendo loro di raggiungere gli organi dove scatenano l'infiammazione e danneggiano i tessuti” spiega il prof. Danese, tra i coordinatori internazionali del trial True North.

“I risultati che abbiamo ottenuto sono molto positivi: il farmaco non solo è ben tollerato ed efficace, sia in fase di induzione della remissione sia in fase di mantenimento, ma è stato in grado di controllare la malattia in pazienti per cui le altre terapie avevano fallito”, prosegue Danese.

Agendo sulla risposta immunitaria sistemica dell'organismo, ozanimod - come tutti gli immuno-modulatori - potrebbe aumentare il rischio dello sviluppo di infezioni opportunistiche ma il profilo di sicurezza del farmaco è molto solido, grazie all'ampio numero di pazienti trattato, non solo all'interno di studi clinici per la sclerosi multipla recidivante-remittente (patologia per cui è stato poi approvato da EMA) e per la colite ulcerosa, ma anche per il morbo di Crohn (studio di fase III ancora in fase di completamento).

“Grazie alla ricerca in campo immunologico, abbiamo oggi a disposizione nuove classi di farmaci, che sono in grado di interferire con i processi infiammatori e autoimmuni in modo sempre più mirato ed efficace - afferma il prof. Danese - Si tratta di terapie che potrebbero cambiare la nostra capacità di intervento per le malattie infiammatorie croniche intestinali, come la colite ulcerosa e il morbo di Crohn, che oggi costituiscono ancora, purtroppo, delle condizioni altamente invalidanti”.

Studio pubblicato su New England Journal of Medicine – 30 Settembre 2021

Ozanimod as Induction and Maintenance Therapy for Ulcerative Colitis

William J. Sandborn^a, M.D., Brian G. Feagan^b, M.D., Geert D'Haens^c, M.D., Douglas C. Wolf^d, M.D., Igor Jovanovic^e, M.D., Stephen B. Hanauer^f, M.D., Subrata Ghosh^g, M.D., AnnKatrin Petersen^h, M.D., Steven Y. Hua^h, Ph.D., Ji Hwan Lee^h, M.S., Lorna Charles^h, M.D., Denesh Chitkara^h, M.D., Keith Usiskin^h, M.D., Jean-Frederic Colombelⁱ, M.D., Loren Laine^j, M.D., and Silvio Danese^k, M.D.

a. University of California San Diego, La Jolla;

b. Western University, London, ON, Canada;

c. Inflammatory Bowel Disease Center, Academic Medical Center, Amsterdam;

d. Center for Crohn's Disease and Ulcerative Colitis, Atlanta Gastroenterology Associates, Atlanta;

e. Division of Gastroenterology, University Hospital Medical Center Bežanijska Kosa, Belgrade, Serbia;

f. Feinberg School of Medicine, Chicago;

g. APC Microbiome Ireland, College of Medicine and Health, University College Cork, Cork, Ireland;

h. Bristol Myers Squibb, Princeton, NJ;

i. Department of Gastroenterology, Icahn School of Medicine at Mount Sinai, New York;

j. Yale School of Medicine, New Haven, and the Veterans Affairs Connecticut Healthcare System, West Haven;

k. IRCCS Humanitas Research Hospital and University Vita-Salute San Raffaele, Milan.