



*Sul New England Journal of Medicine i  
risultati uno studio internazionale, a cui ha partecipato l'Ospedale Pediatrico  
Bambino Gesù, che ha coinvolto più di 400 bambini tra i 6 e gli 11 anni*



Roma,  
30 dicembre 2021 - Una buona notizia per i bambini con asma grave che non rispondono  
alle attuali terapie: l'uso di un farmaco (dupilumab), già utilizzato nel  
trattamento della dermatite atopica e dell'asma negli adulti, riduce  
drasticamente i sintomi e gli accessi ospedalieri. I risultati dello studio  
multicentrico internazionale, a cui ha partecipato l'Ospedale Pediatrico  
Bambino Gesù, sono stati pubblicati sul *New  
England Journal of Medicine*.

### **L'asma**

L'asma è la malattia cronica più comune nei bambini. La severità dell'asma viene valutata in base alle

caratteristiche dei sintomi, ai trattamenti necessari per controllarli e alla presenza di riacutizzazioni. Il trattamento dell'asma severo necessita l'associazione di più farmaci e, spesso, a dosaggi più alti.



*Prof. Alessandro Fiocchi*

Si parla di asma non controllato quando i pazienti non rispondono alle terapie (anche per scarsa aderenza alle stesse) e quando nonostante i trattamenti farmacologici presentano frequenti riacutizzazioni dei sintomi. Negli Stati Uniti sono circa 75.000 i bambini tra i 6 e gli 11 anni che vivono con una forma da moderata a grave non controllata della malattia. In generale, i bambini affetti da asma da moderato a grave non controllato rappresentano circa il 3% di quelli con asma.

### **Lo studio**

Lo studio multicentrico internazionale a cui ha partecipato il Bambino Gesù ha coinvolto 408 bambini tra i 6 e gli 11 anni con asma non controllato da moderato a grave. Si è trattato di uno studio randomizzato in doppio cieco controllato. Vuol dire che a metà dei pazienti è stato somministrato un placebo (gruppo di controllo) e all'altra metà il farmaco (dupilumab).

La scelta dei pazienti a cui dare il farmaco e quelli a cui dare il placebo è

stata causale (randomizzata). Né i pazienti né i medici che li hanno seguiti erano a conoscenza di quale gruppo avesse ricevuto cosa (doppio cieco). La sperimentazione è durata 52 settimane.

## **I risultati**

Il farmaco, già in uso per il trattamento della dermatite atopica e dell'asma negli adulti, si è dimostrato estremamente efficace nel ridurre le riacutizzazioni, nel migliorare la funzione polmonare e il controllo dell'asma nei bambini. Nello specifico ha ridotto il numero di accessi ospedalieri e ambulatoriali dei bambini asmatici del 60% contro il 20% di quelli sottoposti a placebo.

La spirometria è migliorata del 25% rispetto a coloro che hanno assunto il placebo. Gli eosinofili, le cellule sangue che indicano l'infiammazione allergica, sono diminuiti del 70%. Tutti i bambini che hanno ricevuto il farmaco hanno dimostrato un migliore controllo dell'asma contro il solo 30% di coloro che hanno ricevuto il placebo. La qualità di vita è migliorata del 60% sia nei pazienti che nelle loro famiglie contro il 35% di coloro che hanno assunto il placebo.

“La pubblicazione sul *New England Journal of Medicine* di questi risultati di fase 3 sottolinea il significato stesso della terapia con dupilumab per i bambini più piccoli con asma refrattario alle comuni terapie e il suo potenziale valore clinico - sottolinea il prof. Alessandro Fiocchi, responsabile di Allergologia e Fibrosi Cistica dell'Ospedale Pediatrico Bambino Gesù di Roma - I pazienti in età pediatrica con asma da moderato a grave non controllato rappresentano una popolazione particolarmente vulnerabile”.

“Sono sempre affetti anche da altre allergie gravi che costituiscono nell'insieme una malattia debilitante, che impatta pesantemente sulla qualità di vita del paziente stesso e dei suoi familiari. La prospettiva di poter contare su una nuova terapia che si è dimostrata efficace nel ridurre i principali segni e sintomi di questa malattia in presenza di un profilo di sicurezza favorevole è particolarmente importante”, conclude il prof. Fiocchi.