

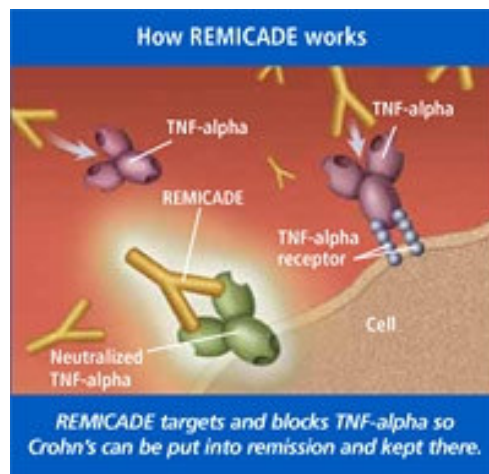
Dott. Lorenzo Bettoni

Sito web: www.lorenzobettoni.it

E-mail: info@lorenzobettoni.it

Infliximab è un anticorpo monoclonale che blocca il TNF-alfa, determinando una drastica riduzione dell'inflammatione tissutale.

Le sue indicazioni terapeutiche si sono, nel corso degli anni, estese a varie malattie reumatiche (artrite reumatoide, artrite psoriasica, spondilite anchilosante), ma anche ad una malattia infiammatoria intestinale, il morbo di Crohn (vedi immagine).



Sulla scia dei successi terapeutici registrati nel morbo di Crohn, vari studi si sono concentrati sull'utilizzo di Infliximab nella Colite Ulcerosa.

Le evidenze cliniche hanno portato, nei primi mesi del 2006, la Commissione Europea (EMA) ad approvare l'estensione delle indicazioni di infliximab al **trattamento della colite ulcerosa in fase attiva da moderata a grave nei pazienti con una risposta inadeguata alla terapia convenzionale - compresi i corticosteroidi e la 6-mercaptopurina o l'azatioprina - o che risultano intolleranti a questi farmaci o che presentano controindicazioni mediche al loro impiego.**

Dall'11 ottobre 2006, data di pubblicazione in G.U., il farmaco è disponibile anche in Italia per i pazienti affetti da colite ulcerosa.

Questa approvazione fa di infliximab il primo farmaco biologico indicato nell'Unione Europea per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva da moderata a grave e risponde ai bisogni - fino a questo momento insoddisfatti - dei pazienti che avevano finora limitate opzioni terapeutiche.

L'approvazione di infliximab per il trattamento della colite ulcerosa consegue ai risultati degli studi clinici ACT (Active Ulcerative Colitis Trial) 1 e 2.

ACT 1 e ACT 2 sono studi clinici multicentrici di fase III, randomizzati, in doppio cieco e controllati versus placebo, condotti per valutare l'efficacia e la sicurezza di infliximab nel trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa in fase attiva da moderata a grave e che avevano presentato una risposta inadeguata alla terapia convenzionale.

Negli studi ACT1 (n = 364) e ACT2 (n = 364) sono stati arruolati complessivamente 728 pazienti.

I pazienti arruolati in entrambi gli studi avevano evidenza endoscopica di colite ulcerosa in fase attiva da moderata a grave (punteggio Mayo totale da 6 a 12) con sottopunteggio endoscopico >2.

I pazienti dello studio ACT1 sono stati trattati con placebo o con infliximab 5 mg/kg o 10 mg/kg alle settimane zero, 2 e 6 e poi ogni otto settimane fino alla settimana 46, con ultima valutazione clinica alla settimana 54.

I pazienti dello studio ACT2 sono stati trattati con placebo o con infliximab 5 mg/kg o 10 mg/kg alle settimane zero, 2 e 6 e poi ogni otto settimane fino alla settimana 22, con l'ultima valutazione clinica alla settimana 30.

Nello studio ACT1, alla settimana 8, il 69% dei pazienti del gruppo infliximab 5 mg/kg e il 62% dei pazienti del gruppo infliximab 10 mg/kg avevano ottenuto la risposta clinica, contro il 37% dei pazienti di controllo trattati con placebo (P < 0,001 per entrambi i gruppi).

Nello studio ACT2, alla settimana 8, il 65% dei pazienti del gruppo infliximab 5 mg/kg e il 69% dei pazienti del gruppo infliximab 10 mg/kg avevano ottenuto la risposta clinica, contro il 29% dei pazienti di controllo trattati con placebo (P < 0,001 per entrambi i gruppi).

Le principali reazioni avverse riferite in questi trial sono state simili a quelle riportate in altri studi clinici con infliximab.