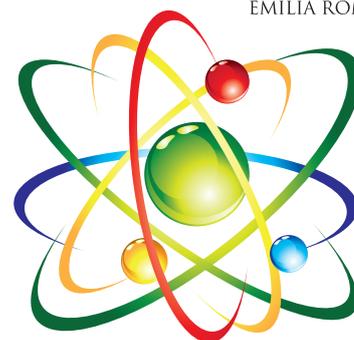


Approfondimento



Giuseppe Germano
U.O.C. di Reumatologia
Arcispedale Santa Maria Nuova
Reggio Emilia
giuseppe.germano@asmn.re.it



I nuovi farmaci Biologici

Possiamo affermare che l'avvento dei farmaci biologici rappresenta per i malati reumatici ciò che lo sbarco sulla luna ha rappresentato per l'umanità: l'avvio di una nuova era.

I farmaci biologici di prima generazione, Infliximab (Remicade), Anakinra (Kineret), Etanercept (Enbrel) e l'Adalimumab (Humira), rappresentano la pietra miliare dell'innovazione farmacologica in Reumatologia. Essi hanno rivoluzionato le aspettative terapeutiche del medico e del paziente nelle malattie reumatiche, alimentando nuove ricerche e quindi la scoperta di nuovi farmaci.

Nel notiziario n. 31- 2010, il dott. Salvarani ha illustrato il ruolo e le indicazioni all'uso dei farmaci biologici, con particolare riferimento agli agenti di "prima generazione".

Gli studi clinici finora condotti dimostrano per i nuovi farmaci biologici, una sostanziale sovrapposibilità di efficacia e di sicurezza rispetto ai precedenti.

La differenza principale consiste o nel diverso meccanismo d'azione o nei tempi e modalità di somministrazione.

Vediamo come funzionano singolarmente alcuni di essi, già in commercio, e quali sono le loro prospettive future.

- **ABATACEPT** (Orencia) è il capostipite di una nuova classe di farmaci denominati modulatori selettivi della costimolazione delle cellule T. Agisce attraverso l'inibizione dell'attivazione delle cellule T che sono coinvolte nel processo infiammatorio, arrestando il possibile danno articolare. Abatacept è disponibile in Italia dal 2007 ed è indicato nella terapia dell'artrite reumatoide in forma moderato-grave. In un primo tempo era destinato solo ai pazienti in cui altri trattamenti fallivano, compresi gli anti TNF alfa. Più re-

centemente è stato approvato come farmaco di prima linea nei pazienti adulti con un'adeguata risposta ad almeno un trattamento con farmaci di fondo tradizionali (DMARD). Lo stesso farmaco è stato successivamente approvato anche per l'utilizzo nei pazienti affetti da Artrite Idiopatica Giovanile. Si somministra per infusione endovenosa a intervalli di 4 settimane, dopo un periodo standardizzato di induzione.

- **GOLIMUMAB** (Simponi) è un anticorpo totalmente umano che neutralizza il TNF-alfa con un meccanismo d'azione analogo agli altri farmaci anti TNF-alfa. Il Golimumab è utilizzato per il trattamento di Artrite Reumatoide, Artrite Psoriasica e Spondilite Anchilosante. Si inietta una volta al mese per via sottocutanea.

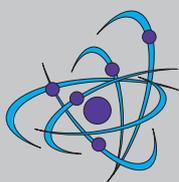
- **CERTOLIZUMAB PEGOL** (Cimzia) è un frammento Fab PEGilato di un anticorpo monoclonale umanizzato anti-TNF-alfa, che trova indicazione nel trattamento dell'Artrite Reumatoide resistente ai DMARD. La peculiarità di questo farmaco è data dalla "pegilazione" (procedimento attraverso il quale è stato aggiunto un composto chimico chiamato polietilenglicole) che ne aumenta l'emivita, riducendo così la necessità di frequenti somministrazioni, con probabile effetto anche sulla antigenicità correlata ai farmaci biologici. Esso si somministra per via intramuscolare, dopo periodo di induzione, con successive dosi di mantenimento ogni 2 settimane.

- **TOCILIZUMAB** (Roactemra), è il primo composto biologico che va ad agire sul recettore dell'interleuchina-6 (IL-6), proteina implicata nel processo infiammatorio alla base di molte malattie. Trova indicazione nell'Artrite Reumatoide dell'adulto ed è stato proposto per la cura dell'Artrite Idiopatica Giovanile. Date le peculiarità patogenetiche di alcune vasculiti, questo farmaco potrebbe avere un ruolo promettente anche in tale contesto. Alla stregua di tutti gli altri farmaci biologici, anch'esso dovrà essere utilizzato in caso di fallimento delle terapie tradizionali. Si somministra per infusione endovenosa mensile, con dosi correlate al peso del paziente.

L'avvento dei nuovi farmaci biologici non precluderà la scelta di terapie tradizionali compresi i farmaci biologici di prima generazione per i quali esistono ormai anni di esperienza. Inoltre, come accade per i farmaci biologici tradizionali, quando necessario, si potrà ricorrere all'effetto sinergico di un farmaco tradizionale, come ad esempio il Metotressato. Pertanto il ventaglio della strategia terapeutica si allarga sempre di più, aumentando le possibilità di offrire cure sempre più personalizzate. ■

Opportune linee guida forniscono delle raccomandazioni precise riguardo l'utilizzo dei farmaci biologici. L'intento non è limitativo, bensì è rivolto a garantire scelte etiche ed uniformi da parte del medico, tutelando al contempo i diritti del malato.

La ricerca scientifica è fondamentale per la scoperta dei meccanismi patogenetici non del tutto compresi che riguardano molte malattie reumatiche.



L'articolo del Dr. Carlo Salvarani sulle "Linee Guida sull'utilizzo dei farmaci biologici" è stato anticipato in occasione della presentazione delle linee guida sul notiziario n. 31 disponibile on-line sul sito www.amrer.it

Nello stesso notiziario n. 31 è presente anche l'articolo descrittivo sui farmaci biotecnologici di "prima generazione", di cui il presente costituisce opportuna integrazione.