

Progetti innovativi per le malattie rare

Trial randomizzato controllato per valutare l'effectiveness di infliximab e adalimumab nella Malattia di Behçet

R. Talarico¹, D. Marinello¹, F. Di Cianni¹, N. Italiano¹, S. Vagnani¹, C. Cioni¹, A. Del Bianco², S. Bombardieri³, M. Mosca¹

¹UO Reumatologia, Azienda Ospedaliero Universitaria Pisana, Pisa

²Associazione Italiana Malattia di Behçet SIMBA OdV

³Università di Pisa, Pisa

Abstract

La malattia di Behçet (MB) è una vasculite multi-sistemica recidivante cronica ad eziologia non nota, caratterizzata da un'inflammatione cronica dei vasi di piccolo e grande calibro. Il quadro clinico è rappresentato da una serie di manifestazioni caratterizzate da periodi di remissione e riacutizzazione, classicamente rappresentate dalla presenza di aftosi orale ricorrente, associata o meno da aftosi genitale, segni cutanei comprendenti follicoliti ed eritema nodoso ed un importante impegno oculare, manifestazioni presenti in oltre 50% dei pazienti. Altri segni e sintomi che si aggiungono al variegato quadro del MB sono rappresentati da un frequente coinvolgimento delle grosse articolazioni, possibile interessamento dell'apparato gastroenterico ed un importante coinvolgimento del sistema nervoso centrale e periferico. Quest'ultima manifestazione insieme all'interessamento vascolare rappresentano le complicanze più temibili tanto da costituire, se non precocemente riconosciuti, le principali cause di morbilità e mortalità. La terapia della (MB) è rappresentata da corticosteroidi, utili nella gestione delle manifestazioni acute e più gravi, e da farmaci immunosoppressori. Questi ultimi includono sia farmaci tradizionali che farmaci biologici, tra cui gli agenti anti-TNF alfa.

Nonostante la letteratura dell'ultimo decennio abbia ampiamente dimostrato l'efficacia della terapia anti TNF alfa nella gestione della MB, ad oggi non esistono studi randomizzati che consentano di approvare l'utilizzo on-label di tale terapia. In questo scenario è stato pertanto finanziato da AIFA lo studio randomizzato volto ad esplorare l'effectiveness di infliximab e adalimumab nella terapia della MB dopo fallimento della terapia tradizionale con ciclosporina o azatioprina. Lo studio è coordinato dalla Unità Operativa di Reumatologia di Pisa e coinvolge numerosi centri italiani coinvolti nella cura della MB. Tra i diversi centri la Toscana è ampiamente rappresentata, essendo presente non solo il centro coordinatore Pisano ma anche i centri di Reumatologia e Immunologia rispettivamente di Siena e Firenze. L'arruolamento dei pazienti sta per concludersi, con 46 pazienti arruolati nello studio come stabilito dal protocollo. Tali risultati consentiranno, peraltro per la prima volta a livello internazionale, di dimostrare l'efficacia della terapia anti TNF nella gestione della malattia di Behçet e di avere verosimilmente l'indicazione ufficiale per il trattamento a livello nazionale.