

MeB – Pagine Elettroniche

Volume V

Febbraio 2002

numero 2

APPUNTI DI TERAPIA

L'omalizumab (un anticorpo anti-IgE) nella cura della rinite allergica stagionale

a cura di Giorgio Bartolozzi

La rinite allergica è una patologia IgE mediata, che si manifesta a carico delle vie aeree superiori, dell'occhio e delle vie aeree inferiori. Essa colpisce il 10-20% delle popolazioni del nord Europa o degli USA; la sua incidenza è in aumento, insieme a quella di tutte le altre malattie allergiche.

I sintomi della rinite allergica sono strettamente legati all'esposizione agli allergeni. I pazienti che sono molto sensibili ai pollini, mostrano i loro sintomi poco dopo l'inizio della pollinazione: i sintomi divengono più gravi quando la concentrazione di pollini si fa più elevata scompaiono quando finisce la stagione dei pollini. Al momento sono disponibili vari tipi di trattamento: l'allontanamento dell'allergene, la farmacoterapia e l'immunoterapia. Nonostante questi diversi tipi di trattamento, rimane un piccolo gruppo di soggetti nei quali i sintomi non sono controllati e per i quali vanno trovate terapie alternative.

Molti di questi pazienti rispondono a una terapia combinata, come corticosteroidi per via nasale e antistaminici per bocca durante la stagione dei pollini. Ma anche per la scarsa compliance non sempre la terapia associata ha successo.

Di recente è stato preparato con la tecnologia del DNA ricombinante un anticorpo monoclonale umanizzato anti-IgE (omalizumab): esso si lega specificatamente a un unico epitopo, cioè il sito legante FcεRI presente sulle IgE umane; di conseguenza esso blocca il legame delle IgE sulla mastcellule e sui basofili. Per il ruolo fondamentale che le IgE hanno nella patogenesi della rinite allergica stagionale, una riduzione delle IgE libere nel siero in pazienti atopici con probabilità riduce i sintomi della rinite stagionale durante la stagione dei pollini.

Per tale ragione è stato intrapreso uno studio con omalizumab in pazienti con rinite allergica da polline di ambrosia, in 25 centri negli USA (Casale T.B. et al., JAMA 286:2956-67, 2001). Sono stati scelti 536 pazienti, in età fra i 12 e i 75 anni, che avevano almeno da 2 anni avevano una storia clinica di rinite allergica all'ambrosia, di tipo moderato-grave e un livello di IgE di 30-700 UI/mL.

Essi vennero assegnati a caso in questi gruppi:

- ” 137 ricevettero 50 mg di omalizumab, per via sottocutanea
- ” 134 ricevettero 150 mg di omalizumab
- ” 129 ricevettero 300 mg di omalizumab
- ” 136 ricevettero un placebo

La somministrazione avvenne poco prima della stagione della ambrosia e durante la stagione dei pollini, ogni 3 settimane nei pazienti con livelli di IgE fra 151 e 700 UI/mL (4 trattamenti) e ogni 4 settimane nei pazienti con livello basale di IgE fra 30 e 150 UI/mL (3 trattamenti).

La gravità dei sintomi nasali dei soggetti trattati fu significativamente più bassa nei pazienti che ricevettero 300 mg di omalizumab che in quelli che ricevettero placebo ($P=0,002$). Venne osservata un'associazione significativa fra la riduzione delle IgE, i sintomi nasali e l'uso degli antistaminici. Anche la valutazione della qualità di vita fu migliore nei soggetti che ricevettero 300 mg di omalizumab, in confronto a quello che ricevettero un dosaggio più basso o al gruppo placebo. La frequenza degli eventi avversi non differì significativamente fra il gruppo trattato con omalizumab e il gruppo placebo.

Viene concluso che l'omalizumab riduce i livelli sierici di IgE libere e migliora il quadro clinico, in modo dose-dipendente, di pazienti con rinite allergica stagionale.

La profonda riduzione del livello di IgE libere nel siero dopo il trattamento con omalizumab è una caratteristica di grande rilievo: il 63% dei pazienti, dopo la prima dose aveva un livello di IgE inferiore a 10,4 UI/mL, partendo da valori elevati.

Di grande interesse per la valutazione della farmacoeconomia è il rilievo che i pazienti trattati ebbero una riduzione del 75% nella mancanza dei giorni dal lavoro, dalla scuola o da ambedue, in confronto al placebo (0,1 contro 0,4 giorni rispettivamente). Essi consumarono inoltre molti meno farmaci del gruppo controllo. Questi risultati sono in accordo con il miglioramento della qualità della vita.

Nonostante questi brillanti risultati è evidente che necessitano ulteriori studi su questa nuova sostanza, soprattutto diretti a confrontare l'omalizumab con tutto l'altro armamentario terapeutico, fino a oggi usato nella cura della rinite allergica.