



## Deludenti risultati dal consuntivo del progetto Cronos

**Data** 28 aprile 2005  
**Categoria** neurologia

La risposta alla terapia con inibitori reversibili della acetilcolinesterasi per il trattamento della Demenza di Alzheimer appare di dimensioni modeste: in media solo 2 pazienti ogni 10 trattati mostrano una risposta positiva a 3 mesi e solo 1 su 9 la mantiene a 9 mesi.

Il Ministero della Salute, alcuni anni fa, ha lanciato uno studio osservazionale su scala nazionale, denominato PROGETTO CRONOS, con i seguenti obiettivi:

- 1) migliorare la conoscenza delle caratteristiche della popolazione affetta dalla DA e trattata con farmaci anticolinesterasici;
- 2) valutare l'appropriatezza dei trattamenti;
- 3) ampliare la definizione dei profili di tollerabilità dei farmaci;
- 4) identificare possibili variabili predittive per la ottimizzazione del profilo di efficacia dei farmaci.

Sono state analizzate le schede dei pazienti arruolati nel periodo Settembre 2000 - Dicembre 2001, confrontando le informazioni con i dati di follow-up disponibili fino al Febbraio 2003.

Lo studio è stato condotto su 118 Unità di Valutazione Alzheimer (UVA), tra le 503 stabilite a livello nazionale. Ne è risultata una coorte di 7395 pazienti, di cui 1933 sono stati esclusi dall'analisi, in quanto già in trattamento con inibitori delle acetilcolinesterasi. Il campione finale pertanto è risultato di 5462 pazienti.

Per la valutazione di efficacia, sono stati considerati "responders" i pazienti che, a 9 mesi di trattamento, avevano una differenza di punteggio al Mini Mental State Examination (MMSE), rispetto al basale, di 2 punti. Per la valutazione di tollerabilità, è stata considerata l'insorgenza del primo evento avverso segnalato nel periodo di studio di 9 mesi.

### Risultati

La popolazione trattata nell'ambito del CRONOS è costituita in maggiore misura da pazienti di sesso femminile, di età media 79 anni. Il 17% dei pazienti presentava una patologia concomitante e l'8% era in trattamento con altri farmaci attivi sul SNC (più frequentemente antidepressivi). Circa il 64% dei pazienti è stato trattato con donepezil, il 32% ha ricevuto rivastigmina ed il 4% galantamina.

Un paziente su 7 ha interrotto la terapia entro tre mesi per l'insorgenza di eventi avversi, il raggiungimento di un punteggio di MMSE inferiore a 10 (che rappresentava criterio di esclusione) ed una valutazione clinica di inefficacia.

In media solo 2 pazienti ogni 10 trattati hanno mostrato una risposta positiva a 3 mesi e solo 1 su 9 la ha mantenuta a 9 mesi. Eventi avversi si sono registrati in 1 paziente su 7 e di questi il 36% ha indotto ad interrompere il trattamento. Gli eventi avversi più frequenti sono risultati i disturbi gastrointestinali e cardiovascolari.

In conclusione, i risultati del progetto CRONOS, per quanto riguarda l'efficacia degli inibitori delle colinesterasi, appaiono piuttosto deludenti.

Fonte: PROGRESSI IN GERIATRIA Anno II N°2