



Farmaci biologici per la colite ulcerosa

Data 09 novembre 2014
Categoria gastroenterologia

I nuovi farmaci biologici sono efficaci nel trattamento di forme moderate e gravi di colite ulcerosa, sia come terapia di attacco che di mantenimento, ma mancano studi di confronto diretto.

Fino a pochi anni fa i farmaci per la terapia di fondo della colite ulcerosa erano rappresentati dai corticosteroidi e dai derivati dell'acido 5 aminosalicilico (5-ASA) somministrati per os e/o per via rettale e dagli immunosoppressori.

Recentemente però sono stati approvati diversi farmaci biologici. Si tratta di inibitori del Tumor Necrosis Factor (infliximab, adalimumab, golimumab) e di inibitori dell'alfa 4 intergrina (vedolizumab).

Una revisione sistematica della letteratura con metanalisi ha cercato di valutare l'efficacia di questi nuovi farmaci in pazienti con forme attive di colite ulcerosa di gravità moderata o severa.

La ricerca ha permesso di ritrovare sette studi randomizzati e controllati in doppio cieco versus placebo, mentre non è stato possibile trovare studi che paragonassero un farmaco biologico ad un altro. Si tratta di studi in cui i farmaci sono stati usati come terapia di attacco, la loro qualità è stata ritenuta buona, con un basso rischio di distorsioni.

La metanalisi ha dimostrato che tutti i farmaci biologici studiati sono superiori al placebo per quanto riguarda la risposta clinica al trattamento, la remissione della malattia e la guarigione delle lesioni anatomiche a livello del colon-retto.

E' stata poi effettuata una metanalisi in rete (network meta-analysis) che non ha mostrato differenze sostanziali tra i vari agenti biologici se si esclude una maggior efficacia dell'infliximab rispetto ad adalimumab nell'indurre il miglioramento clinico e la guarigione delle lesioni.

Osserviamo, però, che quest'ultimo dato deriva da un paragone indiretto dei due farmaci e quindi va interpretato con prudenza. Infatti, in assenza di studi testa a testa che confrontino direttamente un farmaco con un altro, è difficile stabilire quale sia più efficace, per quanto sofisticate possano essere le "armi" statistiche messe in campo con la network meta-analysis.

Sono stati poi analizzati sei trials in cui è stata determinata l'efficacia dei farmaci biologici nella terapia di mantenimento rispetto al placebo: in tutti i casi il trattamento attivo si è dimostrato superiore al controllo. Gli autori ritengono, però, poco adeguata la durata del follow up per valutare appieno una terapia di mantenimento.

Sono stati esaminati anche gli effetti avversi dei trattamenti e non si sono riscontrate differenze importanti nè tra i vari farmaci nè col placebo.

In conclusione: la revisione mostra che i nuovi farmaci sono un' alternativa efficace nei pazienti con colite ulcerosa moderata o grave, con effetti collaterali sovrapponibili a quelli del placebo.

Vi è da notare, tuttavia, che mancano studi di paragone diretti che potrebbero stabilire quale o quali trattamenti sono più efficaci.

Trials di questo tipo sono senza dubbio auspicabili, altrettanto studi con follow up prolungato per le terapie di mantenimento.

Renato Rossi

Bibliografia

Danese S et al. Biological Agents for Moderately to Severely Active Ulcerative Colitis: A Systematic Review and Network Meta-analysis. Ann Intern Med. 2014 May 20;160:704-11.