



*Testato con successo in una sperimentazione di fase II condotta su oltre 100 pazienti da esperti della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS – Università Cattolica del Sacro Cuore. I risultati pubblicati sulla rivista “JAMA”. Presto si passerà alla successiva e ultima fase di sperimentazione clinica*



Roma, 28 maggio 2018 - Testato un nuovo farmaco, la pentraxina-2 ricombinante, contro una grave malattia respiratoria dalle cause tuttora sconosciute, la fibrosi polmonare idiopatica, una patologia rara la cui diffusione è però destinata ad aumentare, complice l'invecchiamento della popolazione.

I test clinici, coordinati dal prof. Luca Richeldi, Ordinario di Malattie dell'Apparato Respiratorio dell'Università Cattolica del Sacro Cuore e Direttore dell'Unità Operativa Complessa di Pneumologia della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS, hanno coinvolto oltre 100 pazienti e i risultati ottenuti sono stati pubblicati sulla rivista “JAMA”.

La sperimentazione in corso al Policlinico A. Gemelli è parte di uno studio multicentrico di portata mondiale.

Presso il Gemelli è attivo un Centro di riferimento regionale per le fibrosi polmonari in cui vengono seguiti circa 300 pazienti affetti da queste patologie respiratorie.



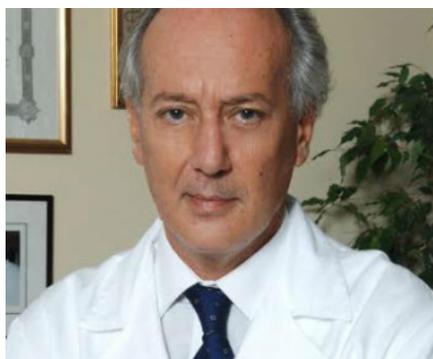
Prof. Luca Richeldi

La fibrosi polmonare idiopatica è una malattia dei polmoni caratterizzata da una progressiva perdita della funzione respiratoria, che conduce alla morte generalmente per insufficienza respiratoria in media dai 3 ai 5 anni dopo la diagnosi (purtroppo solo circa il 30% dei pazienti sopravvive 5 anni dopo la diagnosi, una prognosi peggiore della maggior parte delle patologie oncologiche).

Si calcola che in Italia circa 5.000 nuovi casi di malattia siano diagnosticati ogni anno. I maschi sono più frequentemente affetti delle femmine, e benché la malattia possa colpire a tutte le età, la maggioranza dei casi viene diagnosticata in persone che hanno più di 70 anni.

La causa della fibrosi polmonare idiopatica è tuttora sconosciuta, anche se alcuni fattori di rischio sono stati identificati, tra cui il fumo di sigaretta, il reflusso gastroesofageo, virus respiratori ed esposizioni a inquinanti ambientali. In alcuni casi esiste una familiarità e circa il 30% del rischio di ammalarsi è su base genetica.

I sintomi principali sono la fatica a respirare (soprattutto a seguito di sforzi fisici) e la tosse secca. Il sospetto diagnostico viene posto in genere sulla base di un esame Tac ad alta risoluzione del torace. Attualmente sono disponibili due farmaci (nintedanib e pirfenidone) che rallentano la progressione della malattia (la velocità di perdita della funzione polmonare).



Prof. Filippo Crea

Questo studio di fase 2 ha sperimentato la sicurezza e l'efficacia di un nuovo farmaco, la pentraxina-2 ricombinante. Il farmaco, somministrato per via endovenosa ogni 4 settimane per 6 mesi in 117 pazienti e confrontato con il placebo, ha ridotto significativamente il tasso di progressione della malattia, riducendo

la perdita di funzione polmonare.

Inoltre, i pazienti trattati con pentraxina-2 hanno mantenuto invariata la propria capacità di esercizio fisico, misurata con i metri percorsi durante il test del cammino in 6 minuti, mentre i pazienti del gruppo placebo hanno in media camminato 30 metri in meno.

Il farmaco è stato ben tollerato dai pazienti inclusi nello studio. Questi risultati molto probabilmente saranno la base di un ulteriore studio di fase 3, in cui la pentraxina-2 sarà valutata in combinazione con i farmaci già esistenti per valutarne l'eventuale beneficio aggiuntivo.

“Si auspica che la fine delle sperimentazioni sarà tra meno di un paio di anni” conclude il prof Richeldi, sottolineando che “la fibrosi presenta un meccanismo di malattia comune a molte malattie che colpiscono praticamente tutti gli organi oltre al polmone, tra cui cuore, fegato, rene e cute. Si valuta che la fibrosi sia il meccanismo causale responsabile di circa un terzo di tutte le morti a livello mondiale. Quindi la scoperta di questo nuovo farmaco potrebbe aprire a nuove possibilità di cura anche per molte altre malattie caratterizzate dalla fibrosi come meccanismo di malattia”.

“Questo studio - sottolinea il prof. Filippo Crea, Ordinario di Cardiologia all'Università Cattolica e Direttore del Dipartimento di Scienze cardiovascolari della Fondazione Policlinico Universitario Agostino Gemelli IRCCS - aggiunge un nuovo importante tassello alla cura di una malattia, la fibrosi polmonare, incurabile fino a pochi anni fa. È auspicabile che le conoscenze accumulate in questi ultimi anni nello studio della fibrosi polmonare possano ispirare nuovi approcci terapeutici anche nella cura di malattie di altri organi in cui sta emergendo un importante ruolo della fibrosi, a cominciare dallo scompenso cardiaco, una pandemia in rapida espansione”.