



OSPEDALE SAN RAFFAELE



Uno studio multicentrico pubblicato su The Lancet e coordinato dall'IRCCS Ospedale San Raffaele, dimostra efficacia e tollerabilità di una nuova terapia orale in pazienti con colite ulcerosa da moderata a grave



Milano, 27 maggio 2022 - La colite ulcerosa è una malattia infiammatoria cronica dell'intestino che colpisce circa 130.000 persone in Italia. La gestione della malattia è complessa e le terapie oggi disponibili sono efficaci solo in un sottoinsieme di pazienti, la cui qualità della vita risulta spesso notevolmente compromessa.

Arrivano però buone notizie dal mondo della ricerca: sotto il coordinamento dell'IRCCS Ospedale San Raffaele, un consorzio internazionale ha testato efficacia e sicurezza di un nuovo farmaco orale per i pazienti con colite ulcerosa attiva, da moderata a grave. Si chiama upadacitinib e secondo i risultati della ricerca clinica appena conclusa - un trial multicentrico di fase 3 - riesce con successo a ridurre l'infiammazione intestinale che caratterizza la malattia, attraverso l'inibizione di diversi processi biologici coinvolti nella cascata infiammatoria.



Prof. Silvio Danese

Lo studio, pubblicato oggi sulla prestigiosa rivista [The Lancet](#), è stato condotto in 199 istituti in tutto il mondo ed è stato coordinato da Silvio Danese, professore ordinario di gastroenterologia presso Università Vita-Salute San Raffaele e primario di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva all'IRCCS Ospedale San Raffaele di Milano.

Sulla base di questi risultati, il Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha rilasciato pochi giorni fa parere positivo per upadacitinib per il trattamento della colite ulcerosa attiva da moderata a grave in pazienti adulti che hanno risposto in modo inadeguato, non hanno risposto o che sono intolleranti ad altre terapie convenzionali o ai farmaci biologici.

Cos'è upadacitinib e come funziona

Upadacitinib è un farmaco orale già noto per il trattamento di alcune patologie come l'artrite reumatoide, l'artrite psoriasica, la spondilite anchilosante e la dermatite atopica. In particolare, il suo compito è quello di bloccare alcune citochine pro-infiammatorie coinvolte, appunto, nel processo di infiammazione intestinale presente nei pazienti con colite ulcerosa.

A differenza di altre molecole, upadacitinib è in grado di inibire più citochine allo stesso tempo e, così, di controllare meglio diverse vie dell'infiammazione. Ecco perché i ricercatori hanno pensato che il suo impiego potesse essere efficace anche nei pazienti affetti da colite ulcerosa.

Lo studio su upadacitinib coordinato dal San Raffaele

Lo studio - multicentrico, randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo - era composto da tre “sotto-studi” con finalità diverse: due studi di induzione, in cui veniva valutato l’effetto di upadacitinib rispetto al placebo nella fase iniziale del trattamento - quando bisogna spegnere l’inflammazione in corso - e uno studio di mantenimento, per osservare gli effetti a medio-lungo termine. Il trial clinico è stato condotto in Europa, Nord e Sud America, Australia, Africa e alcune regioni asiatiche.

I pazienti arruolati avevano un’età compresa tra i 16 e 75 anni, erano affetti da colite ulcerosa da moderata a grave attiva da almeno 90 giorni e avevano avuto risposte inadeguate alle terapie convenzionali o presentavano controindicazioni mediche a tali trattamenti.

“Durante gli studi di induzione, abbiamo trattato quasi 1000 pazienti con 45 mg di upadacitinib o placebo una volta al giorno per 8 settimane, con ottimi risultati di efficacia del farmaco dal punto di vista clinico, endoscopico e istologico - specifica il prof. Danese - Coloro che mostravano una buona remissione clinica della malattia grazie al farmaco - in tutto 451 pazienti - sono stati nuovamente assegnati in modo casuale a upadacitinib con diversi dosaggi o a placebo per la parte di mantenimento, che è durata altre 52 settimane”.

I risultati mostrano come il nuovo farmaco sia sicuro, efficace e ben tollerato sia nel breve sia nel medio-lungo termine, rendendolo un’ottima opzione terapeutica per i pazienti affetti da colite ulcerosa anche rispetto ad altri farmaci già in commercio.

Conclude il prof. Danese: “Anche se upadacitinib è ancora in fase di approvazione dalle autorità europee per la colite ulcerosa da moderata a grave, il Comitato per i medicinali ad uso umano (CHMP) dell’Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha già rilasciato il suo parere positivo e speriamo che i risultati del nostro studio possano dare presto nuova speranza ai pazienti che soffrono di questa patologia. Il nuovo farmaco, infatti, è stato generalmente ben tollerato e la sua azione si è rivelata molto rapida: un numero statisticamente significativo di pazienti ha ottenuto una risposta clinica positiva, rispetto al placebo, già alla seconda settimana di trattamento”.