



SOCIETÀ ITALIANA DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Personalità giuridica riconosciuta dal D.P.R. n. 332 G.U. del 3.12.1983

Iscritta al Registro Persone Giuridiche di Roma n. 208/2003

Comunicato stampa 5/18

Edoardo V. Savarino, del Dipartimento di chirurgia, oncologia e gastroenterologia dell'Università di Padova, membro del Consiglio direttivo della Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva (Sige)

Arriva una nuova speranza per i pazienti con colite ulcerosa moderata e severa

- ***La Food and Drug Administration approva l'uso per i pazienti adulti con colite ulcerosa ad attività moderata e severa di un farmaco già utilizzato per l'artrite reumatoide e psoriasica***
- ***Tofacitinib, questo il nome del principio attivo, è la prima molecola orale autorizzata per uso cronico in questa indicazione***

Roma, 7 giugno 2018. La Food and Drug Administration (FDA) americana ha appena approvato l'utilizzo di tofacitinib nei soggetti adulti con colite ulcerosa ad attività moderata-severa, ampliando quello che è il suo attuale utilizzo, ovvero il trattamento dei pazienti con artrite reumatoide (dal 2012) e artrite psoriasica (dal 2017). Si tratta di un'importante novità in quanto il tofacitinib rappresenta oggi la prima molecola orale autorizzata per uso cronico in questa indicazione, mentre gli altri farmaci approvati dalla FDA per la colite ulcerosa moderata-severa prevedono una somministrazione endovenosa o sottocutanea. Va altresì detto che l'uso di tofacitinib non è consigliato in combinazione con le altre terapie biologiche per la colite ulcerosa, né con altri potenti immunosoppressori quali l'azatioprina, la 6- mercaptopurina e la ciclosporina per il verosimile potenziale sviluppo di effetti collaterali seri, anche se dati in questo senso non sono stati pubblicati.

Sede legale e segreteria: Corso di Francia, 197 – 00191 ROMA

Tel. +39 06 36381188 – Fax +39 06 36387434

E-mail: segreteria.sigeitalia@gmail.com • Sito Web: www.sigeitalia.org



SOCIETÀ ITALIANA DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Personalità giuridica riconosciuta dal D.P.R. n. 332 G.U. del 3.12.1983
Iscritta al Registro Persone Giuridiche di Roma n. 208/2003

La colite ulcerosa è una malattia cronica infiammatoria che interessa il colon ed è caratterizzata prevalentemente da diarrea muco-ematica e dolore addominale ricorrente. Si può associare a complicanze di differente severità, che vanno dall'anemizzazione, alla perforazione, al megacolon tossico fino al cancro del colon-retto. Altri sintomi che sono spesso presenti in associazione o anche come uniche manifestazioni cliniche di malattia includono la stanchezza cronica, la perdita di peso e la febbre.

Più di 150 mila pazienti ne sono affetti in Italia, e per molti di coloro che presentano una malattia a carattere moderato-severo, le terapie si limitano a pochi farmaci attualmente disponibili, i quali purtroppo presentano un tasso di efficacia limitato. Proprio per questo motivo nuovi trattamenti sono necessari, in modo da prevenire le conseguenze sopramenzionate di una malattia debilitante come è la colite ulcerosa, che oltre ad impattare notevolmente sulla qualità di vita dei soggetti affetti, rappresenta un costo sociale rilevante legato alla ridotta produttività lavorativa che questa malattia inevitabilmente determina.

L'efficacia del farmaco per il trattamento dei soggetti adulti con colite ulcerosa ad attività moderata-severa è stata dimostrata in tre studi clinici che hanno valutato sia la capacità del farmaco di indurre la remissione di malattia che la sua azione nel mantenerla a lungo termine (lo studio OCTAVE, acronimo del programma di sviluppo clinico del farmaco **Oral Clinical Trials for tofacitinib in ulcerative colitis**), pubblicati sul *New England Journal of Medicine* nel Maggio 2017. Nei due studi di induzione, controllati con *placebo*, (OCTAVE Induction 1, OCTAVE Induction 2) è stato evidenziato come il farmaco alla dose di 10 mg, somministrato per via orale due volte al giorno, è stato capace di indurre la remissione di malattia nel 17-18 per cento dei pazienti entro l'ottava settimana di trattamento.

Sede legale e segreteria: Corso di Francia, 197 – 00191 ROMA
Tel. +39 06 36381188 – Fax +39 06 36387434

E-mail: segreteria.sigeitalia@gmail.com • Sito Web: www.sigeitalia.org



SOCIETÀ ITALIANA DI GASTROENTEROLOGIA ED ENDOSCOPIA DIGESTIVA

Personalità giuridica riconosciuta dal D.P.R. n. 332 G.U. del 3.12.1983

Iscritta al Registro Persone Giuridiche di Roma n. 208/2003

In un altro studio, sempre controllato con *placebo*, (OCTAVE Sustain) che ha coinvolto i pazienti che avevano raggiunto la risposta clinica entro l'ottava settimana, alla dose di 5 mg o 10 mg sempre due volte al giorno, il farmaco è risultato essere in grado di indurre la remissione di malattia entro la 52esima settimana rispettivamente nel 34 e 41 per cento dei pazienti. Infine, tra i pazienti che avevano ottenuto la remissione di malattia dopo 8 settimane di trattamento, il 35 e il 47 per cento dei soggetti sono riusciti a mantenere la remissione di malattia libera da steroide in trattamento con 5 mg e 10 mg di tofacitinib, rispettivamente.

Anche in termini di sicurezza il farmaco ha dato buoni risultati, in quanto sia dallo studio di mantenimento a 52 settimane sia in quello in aperto a lungo termine (OCTAVE *open*), gli effetti collaterali registrati sono risultati limitati e hanno compreso diarrea, aumento dei livelli di colesterolo, emicrania, sviluppo di infezione da *herpes zoster*, incremento della creatin-fosfochinasi plasmatica, rinofaringite (raffreddore), eruzioni cutanee e aumento delle infezioni del tratto respiratorio superiore (bronchiti, faringiti). Gli eventi avversi seri, sicuramente più rari, sono stati: sviluppo di cancro (linfomi e neoplasie cutanee), perforazioni gastrointestinali (in pazienti che assumevano steroidi come terapia concomitante) e infezioni gravi quali quelle opportunistiche. Per tale ragione la prescrizione del farmaco deve essere attentamente valutata se non controindicata nei pazienti con infezioni severe e neoplasie.

Ufficio stampa SIGE

StudioNews
334 1181140

Sede legale e segreteria: Corso di Francia, 197 – 00191 ROMA

Tel. +39 06 36381188 – Fax +39 06 36387434

E-mail: segreteria.sigeitalia@gmail.com • Sito Web: www.sigeitalia.org