



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

C.F. 97032300580

NOTA STAMPA

Gastrite e duodenite eosinofila: un nuovo anticorpo si rivela molto efficace

Si tratta di due malattie rare, che possono esordire a tutte le età, anche se si osservano più spesso tra i 30 e 50 anni. Seguono solitamente un decorso cronico debilitante che porta a una notevole riduzione della qualità di vita. Ad oggi non esistono cure se non il cortisone che, però, se assunto cronicamente, può causare rilevanti effetti collaterali.

Roma 17 febbraio 2021 - Si chiama AK002 (lirentelimab) il nuovo anticorpo monoclonale che può rivelarsi utile per la gastrite e la duodenite eosinofila, condizioni cliniche rare ma sempre più di frequente riscontro.

A rivelarlo uno studio multicentrico americano guidato dal ricercatore Evan S. Dellon, professore della divisione di gastroenterologia ed epatologia della Scuola di Medicina dell'Università della Carolina del Nord pubblicato sul New England Journal of Medicine.

Lo studio - il primo randomizzato in pazienti con gastrite e duodenite eosinofila, condizioni ancora poco studiate e per le quali c'è un urgente bisogno di trattamenti efficaci - ha raggiunto la fase due e mostra che un nuovo anticorpo monoclonale può andare a colpire il recettore siglec-8, specifico per ridurre il numero e l'attività di eosinofili e mastociti, principali mediatori delle manifestazioni cliniche e delle complicanze legate a queste patologie. Dei 65 pazienti randomizzati, 43 hanno ricevuto AK002 e 22 hanno assunto placebo. Il farmaco ha permesso di ottenere una riduzione media della conta degli eosinofili gastrointestinali dell'86%, rispetto al 9% registrato nel gruppo placebo. Inoltre, una risposta clinica si è verificata nel 63% dei pazienti che hanno ricevuto AK002 e nel 5% dei pazienti che hanno ricevuto il placebo. In sostanza i pazienti non solo hanno avuto riduzioni importanti nella conta degli eosinofili nei tessuti, ma hanno anche avuto un sostanziale miglioramento dei sintomi rispetto al placebo.

“Attualmente non esistono cure per questi disturbi, se non il cortisone, da assumersi qualora la sintomatologia abbia un carattere di severità tale da richiederla. Ricordo infatti – spiega **Edoardo Savarino**, membro del Comitato Direttivo della Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia digestiva e Professore Associato dell'Università di Padova - che il cortisone è sicuramente un farmaco efficace, ma se assunto in cronico o per lungo termine è responsabile di rilevanti effetti collaterali che possono anche compromettere l'aspettativa di vita, oltre alla sua qualità. Altre strategie terapeutiche includono l'utilizzo di farmaci biologici (vedolizumab), anti-asmatici (anti-leucotrienici), immunosoppressori (Azatioprina), e diete varie la cui efficacia è variabile e scarsamente supportata dalla letteratura scientifica”.

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

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

E-mail: segreteria@sigeitalia.it • Sito Web: www.sigeitalia.it



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

C.F. 97032300580

Gastrite e duodenite eosinofila sono malattie rare, gastrointestinali e benigne caratterizzate dalla presenza di sintomi gastrointestinali non specifici, associati ad un'infiltrazione eosinofila del tubo digerente, che può coinvolgere diversi segmenti e strati all'interno della parete gastrointestinale. I pazienti affetti da queste malattie presentano dei livelli troppo elevati di eosinofili e mastociti, cellule che servono il sistema immunitario, e sono presenti anche a livello della parete gastrica e duodenale. Si tratta di condizioni che molto spesso sono sotto diagnosticate ma che non andrebbero assolutamente sottovalutate. I sintomi della gastrite e della duodenite eosinofila possono essere la nausea, dolori addominali di tipo cronico, gonfiore addominale, vomito, diarrea e perdita di appetito. L'infiltrazione eosinofila di stomaco e duodeno, di lieve entità, è presente anche in altre patologie molto frequenti quali la dispepsia funzionale. Queste malattie comportano una riduzione notevole della qualità di vita e un eccesso di ospedalizzazione e di medicalizzazione.

“Siamo entusiasti che la ricerca stia mettendo la lente di ingrandimento sulle patologie gastrointestinali eosinofile – spiega **Roberta Giodice, Presidente ESEO Italia** -. A causa della loro rarità esse sono difficili da diagnosticare e prive di terapie specifiche. I malati convivono con la sofferenza della patologia, con l'incertezza dovuta a terapie non risolutive, con la frustrazione nel dover constatare che spesso tutti i sacrifici, attuati per testare i tentativi delle procedure cliniche, non portano ai risultati sperati. Ringraziamo gli esperti che con il loro impegno ed i loro studi ci permettono di alimentare la speranza, motore che accende volontà e impegno e ci permette di costruire le fondamenta della resilienza. Essa è fondamentale per convivere con la patologia e potersi proiettare verso il futuro con un atteggiamento positivo ed intraprendente nell'attesa che si trovi una terapia efficace e senza troppe controindicazioni”.

L'eziologia di queste malattie è ignota anche se studi emergenti suggeriscono un ruolo importante svolto da antigeni aerei e alimentari e dalla stimolazione dei mastociti. Sebbene uno studio di popolazione americano suggerisca una prevalenza di circa 15 casi per 100.000 abitanti, dati recenti indicano che queste patologie sono sottostimate in quanto affette da un grave problema di ritardo o errore diagnostico. Inoltre, diversi studi epidemiologici sottolineano un aumento significativo di prevalenza ed incidenza di tali patologie nei prossimi anni, tanto che la Food and Drug Administration (FDA, equivalente dell'European Medical Agency europea) americana ha stimato che queste patologie diventeranno di frequente riscontro in pratica clinica.

Non è stato ancora chiarito cosa inneschi le malattie, ma si attribuisce un ruolo importante a una reattività allergica, anche perché il 45-63% delle persone con gastroenterite eosinofila ha una storia pregressa di asma, rinite o eczema allergici o di allergie agli alimenti.

“L'efficacia di AK002 sia su eosinofili che su mastociti dimostrata in questo trial randomizzato controllato – conclude **Savarino** - rendono questo farmaco un potenziale candidato terapeutico

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

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

E-mail: segreteria@sigeitalia.it • Sito Web: www.sigeitalia.it



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

C.F. 97032300580

per la gastrite eosinofila, la duodenite e l'esofagite eosinofila, ma soprattutto per una varietà di patologie allergiche e condizioni infiammatorie, in cui gli eosinofili e la mast cellule svolgono un ruolo patogenetico e clinico rilevante.”

Ufficio stampa

Adnkronos Comunicazione per SIGE-Società Italiana di Gastroenterologia ed Endoscopia Digestiva

Stella Manduchi – stella.manduchi@adnkronos.com – 065807490

Raffaella Marino – raffaella.marino@adnkronos.com – 065807567

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

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

E-mail: segreteria@sigeitalia.it • Sito Web: www.sigeitalia.it