Abstract 14

STUDIO DEI FATTORI PREDITTIVI DI REMISSIONE CLINICA PRECOCE E A LUNGO TERMINE NEL TRATTAMENTO CON BENRALIZUMAB IN PAZIENTI AFFETTI DA ASMA GRAVE EOSINOFILICO

Mansueto G.*, Quarato C.M.I., Monteleone L., Campanino T., Pescatore D., Baccellieri M.L., Lacedonia D., Scioscia G.

SC di Malattie dell'Apparato Respiratorio, AOU Policlinico di Foggia ~ Foggia ~ Italy

introduzione:

L'asma grave è una patologia eterogenea caratterizzata da differenti fenotipi clinici e infiammatori. Il trattamento prevede l'utilizzo di farmaci biologici al fine di raggiungere il controllo dei sintomi, la riduzione delle riacutizzazioni e dell'uso di steroidi sistemici (remissione clinica).

Il benralizumab, un anticorpo monoclonale diretto contro il recettore per l'interleuchina-5 (IL-5Rα), agisce neutralizzando l'attività e la sopravvivenza degli eosinofili.

Lo scopo del nostro studio è stato stimare la proporzione di pazienti che hanno raggiunto la remissione clinica parziale o completa dopo 6, 12 e 24 mesi di trattamento con Benralizumab, e identificare eventuali fattori predittivi basali di remissione precoce e a lungo termine.

metodi:

Lo studio ha coinvolto 26 pazienti affetti da asma grave non controllato, avviati a trattamento con benralizumab c/o il nostro ambulatorio dedicato all'asma grave. Criteri di inclusione: età > 18 anni, mancanza di controllo dell'asma nonostante il trattamento inalatorio massimale o la terapia con OCS per almeno 6 mesi nell'anno precedente e conta ematica degli eosinofili ≥ 300 cellule/mcL al momento dell'arruolamento o nell'anno precedente. Criteri di esclusione: mancanza di aderenza alla terapia e/o tecnica inalatoria errata. I pazienti sono stati monitorati per 24 mesi, con valutazioni a 6, 12 e 24 mesi. Gli outcomes misurati includevano l'uso di OCS, il numero di riacutizzazioni, il punteggio dell'Asthma Control Test, la funzione polmonare (FEV1) e i biomarcatori infiammatori (eosinofili periferici e Frazione esalata dell'Ossido Nitrico). La remissione clinica è stata considerata "completa" in caso di assenza di necessità di utilizzo di OCS per mantenere il controllo, assenza di esacerbazioni, punteggio ACT >20 e FEV1 pre-broncodilatazione >80% del predetto e "parziale" in caso di assenza di necessità di utilizzo di OCS più almeno due degli altri tre criteri sopra citati (secondo la definizione data dalla SANI expert consensus).

risultati e conclusione:

Dopo 6 mesi di trattamento, il 73,1% dei pazienti ha raggiunto una remissione clinica precoce, con il 30,8% in remissione completa. A 12 mesi (remissione precoce), l'88,5% dei pazienti era in remissione clinica, con il 38,5% in remissione completa. Dopo 24 mesi, il 53,8% dei pazienti ha mantenuto la remissione completa. I pazienti hanno mostrato una significativa riduzione nell'uso di OCS, nelle esacerbazioni e un miglioramento della funzione polmonare e del controllo dei sintomi. Tra i fattori predittivi di remissione a lungo termine, la presenza di poliposi nasale si è rivelata un fattore predittivo positivo (OR 12,83 95% CI: 1,69-97,24; p=0,01) probabilmente a causa della condivisione degli stessi meccanismi patogenetici tra queste malattie infiammatorie. Una ridotta funzione polmonare iniziale (FEV1 < 80%) ha limitato la possibilità di remissione completa a breve e lungo termine, ma non ha impedito la remissione parziale a lungo termine. Tuttavia, quando abbiamo confrontato le

caratteristiche basali dei pazienti remittenti e non remittenti a T24, non sono emersi chiari predittori statisticamente significativi di remissione clinica a lungo termine. Questi risultati supportano l'uso di benralizumab per il trattamento dell'asma grave eosinofilico e, soprattuto in pazienti comorbidi (con poliposi nasale). Sono necessari studi prospettici su campioni più ampi per individuare fattori predittivi di remissione clinica ai fini di una medicina sempre più di precisione.