

Abstract 18

REMISSIONE CLINICA IN ASMA GRAVE EOSINOFILICO IN TERAPIA CON FARMACI BIOLOGICI ANTI-IL-5

Borsari L.*, Delle Vergini M., Carbonieri L., Pivetti V., Rubini S., Beghè B.

UNIMORE ~ Modena ~ Italy

introduzione:

La terapia dell'asma grave T2 High è stata rivoluzionata negli ultimi decenni dallo sviluppo di farmaci biologici con azione mirata sui meccanismi patogenetici dell'asma, inibendo a vari livelli la risposta immunitaria mediata da linfociti Th2 e l'infiammazione eosinofila. In particolare, gli anticorpi monoclonali sono risultati efficaci nel migliorare il controllo dei sintomi, nel ridurre le riacutizzazioni e il carico di steroidi per via orale (OCS). Gli incoraggianti risultati di queste terapie hanno portato allo sviluppo del concetto di remissione clinica (ossia in corso di trattamento), definita come: i) assenza per >12 mesi di sintomi, valutati con strumenti validati (ACT>20) ii) assenza per >12 mesi di riacutizzazioni (uso di steroidi e/o ricoveri) iii) ottimizzazione e stabilizzazione della funzionalità respiratoria. Nel caso siano rispettati tutti i criteri si parla di remissione completa, mentre la presenza di due di questi indica remissione parziale.

Il nostro studio si pone l'obiettivo di valutare quale percentuale di pazienti raggiunge i criteri per la remissione dopo 12 mesi di terapia con benralizumab (anti-RIL5) o Mepolizumab (anti-IL5), due biologici indicati nell'asma grave eosinofilo. Inoltre sono stati analizzati possibili fattori predittivi di risposta clinica al fine di ipotizzare una terapia personalizzata.

metodi:

Studio real-life, osservazionale, retrospettivo, monocentrico ancora in corso. Sono stati arruolati 65 pazienti in trattamento con benralizumab o mepolizumab da almeno 12 mesi \pm 2; per ogni paziente sono stati raccolti dati anamnestici (comorbidità, fumo), di funzionalità respiratoria e di laboratorio (eosinofili ematici ed IgE totali). La funzionalità respiratoria è stata ritenuta stabile in caso di miglioramento del FEV1 o in caso di oscillazioni < 5%. Dallo studio sono stati esclusi pazienti con dati incompleti (10), con pregressa terapia biologica (5) e con EGPA (3). Sono state quindi eseguite analisi di regressione uni e multivariata tramite Graphpad su una popolazione di 47 pazienti: 36 in terapia con benralizumab e 11 con mepolizumab.

risultati e conclusione:

Entrambi i biologici si sono confermati efficaci in real-life a 12 mesi nel migliorare i sintomi (ACT +9,7; $p < 0.0001$), nel ridurre le riacutizzazioni (-3.59; $p < 0.0001$) ed i cicli di OCS (-3.74; $p < 0.001$). Inoltre, il 63.8% (30/47) dei pazienti ha raggiunto i criteri per la remissione parziale mentre il 53.2% (25/47) ha raggiunto una remissione completa, questi valori non variano significativamente nei due gruppi analizzati singolarmente. Tuttavia, per quanto riguarda la funzionalità respiratoria, nel gruppo di benralizumab abbiamo rilevato un significativo aumento del FEV1 a 12 mesi (+410 ml; $p < 0.0001$) contro un incremento non significativo in quello di mepolizumab (+83ml; $p = 0.403$). Dall'analisi multivariata non sono emersi significativi fattori predittivi di risposta alla terapia.

Il nostro studio mostra che nei pazienti con asma grave eosinofilo il trattamento con biologici anti IL-5 permette di raggiungere la remissione clinica parziale in quasi 2/3 dei pazienti. È interessante il significativo miglioramento della funzionalità respiratoria, peraltro fattore determinante per ottenere

una remissione completa, osservato nei soli pazienti in trattamento con benralizumab. I limiti del nostro studio sono il campione limitato e sbilanciato tra i due gruppi, l'assenza di dati completi e di una corretta randomizzazione dovuti alla natura stessa dello studio.