

Abstract 3

FIBROSI POLMONARE IDIOPATICA (IPF) AVANZATA: EFFICACIA DEL TRATTAMENTO ANTI-FIBROSANTE (AF) CON NINTEDANIB (N) IN REAL-LIFE.

Pomero I.*, Basile S.

Dipartimento di Scienze Cliniche e Biologiche, Università degli Studi di Torino ~ Torino ~ Italy

introduzione:

Il trattamento con N è prescrivibile in Italia nei pazienti affetti da IPF aventi $FVC \geq 50\%$ pred e $DLCO \geq 30\%$ pred. Non è noto se nei pazienti già in N si mantenga l'efficacia terapeutica qualora si verifichi un calo funzionale oltre i criteri prescrittivi (CP): le evidenze disponibili ne dimostrano la sicurezza, fornendo evidenze di efficacia limitate ai pazienti inclusi negli studi registrativi. È auspicabile chiarirne il ruolo nei pazienti con IPF avanzata al fine di valutarne il rapporto rischio/beneficio.

metodi:

Si tratta di uno studio osservazionale monocentrico retrospettivo. Sono stati raccolti i dati dei pazienti affetti da IPF in terapia con N afferenti al centro di "Malattie Rare del Polmone" dell'AOU San Luigi Gonzaga di Orbassano (TO) dal 1/4/16 al 30/6/24. Nel centro è prassi proseguire l'AF in corso anche qualora ne vengano meno i CP. I pazienti che durante il FU hanno superato 1 o 2 CP del farmaco, proseguendone l'assunzione, hanno costituito il gruppo di studio (GS). I pazienti che durante il FU hanno rispettato i CP hanno formato il gruppo di controllo (GC). È stato calcolato il declino mensile medio di FVC e $DLCO\%$ pred nel periodo tra l'avvio del N e il superamento del 1° CP, nel periodo compreso tra i 2 CP e nel periodo seguente al superamento del 2° CP. Sono stati esclusi i dati di funzionalità respiratoria relativi ai mesi in cui si è verificato il superamento dei CP stessi.

risultati e conclusione:

Sono stati inclusi 117 pazienti trattati con N (79% M, età media all'avvio 76 anni, SD 8) di cui 63 nel GC e 54 nel GS. Il 61% riduceva la posologia in corso di trattamento, il 21% lo sospendeva. Nel GS il 1° scalino in termini di perdita di CP era la $DLCO$ per 39 pazienti (GS1 $DLCO$) e l' FVC per 1 paziente, mentre il 2° scalino (GS2) era l' FVC per 3 pazienti, la $DLCO$ per 1 paziente. La perdita contemporanea di entrambi i CP si verificava in 10 pazienti (GS2). Dati spirometrici erano presenti per 63 pazienti nel GC, 24 pazienti nel GS1 ($DLCO$), 1 paziente nel GS1 (FVC), 9 pazienti nel GS2 (FVC), 6 pazienti del GS2 ($DLCO$). Nel rispetto dei CP dell'AF, non si mostravano differenze nel declino di FVC e $DLCO$ nei sottogruppi. I pazienti del GS1 $DLCO$, dopo la riduzione $<30\%$, rallentavano il declino della $DLCO$ rispetto ai pazienti del GC (media $-0.09\%/mese$ vs $-0.28\%/mese$, $p=0.05$), tuttavia avevano un declino più rapido dell' FVC rispetto al GC (media -20.5 ml/mese vs -5.5 ml/mese, $p=0.06$). Non si riscontravano differenze nella riduzione di FVC e $DLCO$ nei pazienti che superavano entrambi i CP rispetto al GC. Valutando internamente i pazienti che superavano il 1° CP (dati disponibili per GS1 $DLCO$) prima e dopo il superamento dei CP, emergeva una differenza nel declino della FVC (media -1.24 ml/mese vs -22.3 ml/mese, $p=0.048$) mentre il declino della $DLCO$ era simile. Valutando internamente i pazienti che superavano 2 CP non vi erano differenze nel trend dell' FVC prima e dopo la perdita dei CP (3 pazienti).

Il GS e il GC presentavano caratteristiche simili al baseline. Nei pazienti in N con calo della $DLCO < 30\%$ pred si verifica un rapido calo dell' FVC sia rispetto al GC che al GS prima dello scalino,

ma contemporaneamente si stabilizza la DLCO. Questo dato, unito all'assenza di ulteriori variazioni funzionali significative sia tra il GS che il GC, sia nel GS stesso, suggerisce un ruolo del N anche nei pazienti esclusi dagli studi registrativi. In conclusione, anche i pazienti con IPF avanzata potrebbero trarre beneficio dal nintedanib.