



Malattia Crohn con fistole, nuovi dati su terapia monoclonale

Descrizione

(Adnkronos) In occasione della Digestive disease week 2026, Johnson & Johnson ha presentato i risultati dello studio di fase 3 Fuzion, che ha valutato la sicurezza e l'efficacia di guselkumab negli adulti con malattia di Crohn perianale fistolizzante attiva, una manifestazione particolarmente complessa della malattia in cui il raggiungimento della remissione rappresenta tuttora una sfida clinica rilevante. Alla 24esima settimana informa una nota di J&J guselkumab ha dimostrato tassi significativamente elevati di remissione combinata delle fistole rispetto al placebo. Questo endpoint, particolarmente stringente, è definito come chiusura completa esterna delle fistole secernenti e assenza di raccolte fluide alla risonanza magnetica (Mri).

Lo studio Fuzion si legge rappresenta il primo studio clinico randomizzato e controllato condotto negli ultimi 20 anni su una terapia approvata nelle malattie infiammatorie croniche intestinali (Mici) a dimostrare efficacia negli adulti con malattia di Crohn perianale fistolizzante attiva. Nel complesso, questi dati suggeriscono che guselkumab, ad oggi, il primo e unico inibitore dell'IL-23 ad aver dimostrato efficacia in questa specifica e altamente debilitante manifestazione della malattia di Crohn. Guselkumab dettaglia la nota ha raggiunto l'endpoint primario di remissione combinata delle fistole, definita come chiusura completa di tutte le aperture fistolose esterne senza drenaggio, assenza di nuove fistole e assenza di evidenza di raccolte fluide sottostanti alla risonanza magnetica, alla settimana 24. La remissione combinata delle fistole è stata raggiunta dal 28,3 per cento dei pazienti trattati con guselkumab 100 mg ogni 8 settimane (q8w) e dal 27,0 per cento dei pazienti trattati con guselkumab 200 mg ogni 4 settimane (q4w), rispetto al 10,3 per cento del gruppo placebo. Le differenze di trattamento rispetto al placebo sono risultate statisticamente significative sia per il regime di dosaggio da 100 mg ogni 8 settimane che per quello da 200 mg ogni 4 settimane ($p = 0,007$ e $p = 0,013$, rispettivamente). Gli eventi avversi osservati nelle prime 24 settimane sono risultati coerenti con il profilo di sicurezza noto di guselkumab nella malattia di Crohn.

Il dolore, il gonfiore e il drenaggio persistente associati alla malattia di Crohn con fistole perianali possono compromettere profondamente la vita quotidiana dei pazienti afferma Silvio Danese, Irccs Ospedale San Raffaele e Università VitaSalute San Raffaele di Milano e co-autore dello studio. Ottenere una chiusura duratura delle fistole senza ripetuti interventi chirurgici rimane un'esigenza clinica significativa non ancora soddisfatta. I risultati dello studio Fuzion dimostrano la capacità di

guselkumab di ottenere una remissione combinata delle fistole, rappresentando un importante passo avanti per i pazienti grazie a una maggiore possibilità di gestione di questa patologia debilitante e cronica. Sono passati più di vent'anni dall'ultimo studio rigoroso nella malattia di Crohn con fistole perianali, una manifestazione complessa e molto difficile da trattare, di una patologia di per sé impegnativa sottolinea Alessandra Baldini, Direttrice medica, Innovative medicines, Johnson & Johnson Italia -. Grazie al nostro impegno in quest'area, Johnson & Johnson continua ad affrontare sfide terapeutiche dove rimangono grandi bisogni clinici ancora insoddisfatti. Lo studio Fuzion riflette il nostro impegno a garantire progressi significativi, basati su dati scientifici, a beneficio dei pazienti.

La fistola prosegue la nota "una connessione anomala o canale che si forma tra l'intestino e un altro organo o la pelle. Insorge tipicamente quando un'infezione provoca ulcerazioni nella parete intestinale o nel tessuto circostante. Con il tempo, queste ulcere possono penetrare per tutto lo spessore dell'intestino, formando un canale che permette il drenaggio del materiale infetto. La variante con fistola perianale colpisce quasi il 25 per cento dei pazienti con malattia di Crohn e ne rappresenta una manifestazione grave e spesso debilitante, con un impatto profondo sulla salute fisica e mentale della persona. È caratterizzata da dolore, gonfiore, drenaggio persistente, ascessi ricorrenti e con frequente necessità di intervento chirurgico. A dimostrazione del proprio impegno nel migliorare gli outcome dei pazienti con malattia di Crohn e nel supportare gli operatori sanitari nel trattamento di questa, Johnson & Johnson sta avviando lo studio CHARGE, il primo studio comparativo diretto sugli inibitori dell'IL-23 nelle malattie infiammatorie croniche intestinali, che confronterà guselkumab rispetto a risankizumab nel trattamento della malattia di Crohn.

Fuzion è uno studio di fase 3, randomizzato, controllato con placebo, in doppio cieco, multicentrico, disegnato per valutare l'efficacia e la sicurezza di guselkumab negli adulti con malattia di Crohn con fistole perianali. I pazienti arruolati nello studio presentavano una o più fistole perianali drenanti attive confermate da una revisione centrale in cieco mediante risonanza magnetica, un indice di attività della malattia di Crohn (CDAI) <350 e una risposta inadeguata a corticosteroidi per via orale, azatioprina, 6-mercaptopurina, metotrexato o fino a 2 classi di terapie avanzate. I pazienti sono stati randomizzati in rapporto 2:2:1 per ricevere un trattamento di induzione di guselkumab 200 mg per via endovenosa (IV) alle settimane 0, 4 e 8, seguita da guselkumab 100 mg per via sottocutanea (SC) ogni 8 settimane (q8w); oppure un'infusione endovenosa (IV) di guselkumab 200 mg nelle settimane 0, 4 e 8, seguita da guselkumab 200 mg per via sottocutanea (SC) ogni 4 settimane (q4w); oppure un placebo. La malattia di Crohn è una delle due principali forme di malattia infiammatoria intestinale, che colpisce circa 3 milioni di americani e circa quattro milioni di persone in Europa. È una patologia infiammatoria cronica del tratto gastrointestinale di cui non si conosce la causa, ma che risulta associata ad anomalie del sistema immunitario che potrebbero essere scatenate da predisposizione genetica, alimentazione o altri fattori ambientali. I sintomi possono variare, ma spesso includono dolore e sensibilità addominale, diarrea frequente, sanguinamento rettale, perdita di peso e febbre. Attualmente non esiste una cura per la malattia di Crohn.

Sviluppato da Johnson & Johnson, guselkumab è il primo anticorpo monoclonale completamente umano a doppia azione progettato per neutralizzare l'infezione a livello cellulare bloccando l'IL-23 e legandosi al CD64 (un recettore presente sulle cellule che producono IL-23). I risultati

relativi al meccanismo a doppia azione â?? conclude la nota â?? sono limitati a studi in vitro che dimostrano che guselkumab si lega al CD64, espresso sulla superficie delle cellule che producono lâ??IL-23 in un modello di monociti infiammatori. Guselkumab Ã" approvato nellâ??Ue per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa (Pso) in pazienti adulti che sono candidati alla terapia sistemica e per il trattamento dellâ??artrite psoriasica attiva (PsA) in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che hanno mostrato intolleranza a una precedente terapia con farmaci antireumatici modificanti la malattia (Dmard).Ã? inoltre approvato per il trattamento di pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico e per il trattamento di pazienti adulti affetti da malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo che hanno avuto una risposta inadeguata, hanno perso la risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un trattamento biologico.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Maggio 6, 2026

Autore

redazione