



Farmaci: colite ulcerosa, risultati positivi a 48 settimane per guselkumab sottocute

Descrizione

(Adnkronos) In pazienti adulti con colite ulcerosa attiva da moderata a grave l'impiego di guselkumab somministrato per via sottocutanea come terapia di induzione e di mantenimento ha portato a remissione clinica ed endoscopica clinicamente significativi, rispettivamente nel 36,7% e 25% dei casi. Sono i principali risultati a 48 settimane dello studio di fase 3 Astro, presentati da Johnson & Johnson alla United European Gastroenterology (Ueg) Week 2025, che indentificano guselkumab come primo inibitore dell'interleuchina 23 (Il-23) a dimostrare risultati robusti con un regime completamente sottocutaneo, spiega la farmaceutica in una nota.

La possibilità di una somministrazione sottocutanea (Sc) per la fase di induzione afferma Silvio Danese, Irccs ospedale San Raffaele e università VitaSalute San Raffaele di Milano, ricercatore dello studio rappresenta un importante passo avanti per molti pazienti con colite ulcerosa, offrendo loro una maggiore flessibilità grazie alla possibilità di assumere la terapia direttamente a casa, dopo apposito training, senza comprometterne l'efficacia. Questi risultati mostrano che un regime interamente sottocutaneo può portare a benefici clinici ed endoscopici significativi che si protraggono per 1 intero anno consentendo un controllo della malattia a lungo termine.

Guselkumab ricorda una nota il primo inibitore approvato della subunità p19 di Il-23, completamente umano, che agisce bloccando l'interleuchina 23 (Il-23) e legandosi al Cd64, un recettore presente sulle cellule che producono l'Il-23. Quest'ultima è una citochina secreta dai monociti/macrofagi attivati e dalle cellule dendritiche, nota per essere un fattore scatenante delle malattie immuno-mediate tra le quali la colite ulcerosa e la malattia di Crohn. La doppia azione di questo farmaco è stata dimostrata solo in studi in vitro e attualmente non è noto il suo significato clinico.

I risultati dello studio Astro a 48 settimane fanno seguito a quelli della terapia di induzione a 12 settimane che hanno precedentemente mostrato miglioramenti statisticamente e clinicamente significativi di tutti i parametri clinici ed endoscopici analizzati rispetto al placebo. Alla settimana 48 i pazienti trattati con la terapia di induzione con guselkumab 400 mg Sc seguita da un regime di mantenimento di 100 mg ogni 8 settimane (q8w) o di 200 mg ogni 4 settimane (q4w) hanno mostrato miglioramenti clinicamente significativi in tutti i parametri clinici ed endoscopici rispetto

al placebo (per tutti nominali $p < 0.001$). In particolare, sono stati raggiunti i seguenti endpoint: 1) Remissione clinica: 36,7% dei pazienti trattati con guselkumab 100 mg q8w, 42,9 % con 200 mg q4w e 7,2% con placebo; 2) Miglioramento endoscopico: 44,6% dei pazienti trattati con 100 mg q8w, 47,1% con 200 mg q4w e 11,5% con placebo; 3) Remissione endoscopica: 25,9% a 100 mg q8w, 26,4% a 200 mg q4w e 5% con placebo; 4) Remissione sintomatica: 47,5% a 100 mg q8w, 53,6% 200 mg q4w e 14,4% con placebo. Inoltre, guselkumab ha dimostrato risultati clinicamente significativi in tutti gli endpoint anche in sottopopolazioni prespecificate di pazienti definite sulla base di precedenti trattamenti con terapie avanzate, ossia in pazienti naïve a farmaci biologici e Jak inibitori, oltre che in quelli refrattari a questi ultimi. I dati di sicurezza dello studio Astro sono stati coerenti con il profilo di sicurezza di guselkumab.

«Questi risultati riflettono il nostro impegno per offrire nuove soluzioni che possano portare outcome significativi offrendo agli operatori sanitari e ai loro pazienti maggiori opzioni terapeutiche» dichiara Esi Lamousé-Smith, Vice President, Gastroenterology Disease Area Lead, Immunology, Johnson & Johnson Innovative Medicine «Guselkumab è oggi l'unico inibitore dell'IL-23 che offre la possibilità di induzione per via sottocutanea nella malattia di Crohn e i risultati dello studio Astro, confermando quanto osservato con l'induzione per via endovenosa nello studio di fase 3 Quasar, supportano il nostro obiettivo di estendere l'opzione di induzione sottocutanea anche per la colite ulcerosa».

Guselkumab ha ricevuto l'approvazione della Commissione europea e della Food and Drug Administration (FDA) statunitense per le opzioni di induzione sottocutanea ed endovenosa per il trattamento di adulti con malattia di Crohn attiva di grado da moderato a severo. Inoltre ha ricevuto l'approvazione della FDA per il trattamento di induzione per via sottocutanea ed endovenosa di adulti con colite ulcerosa attiva da moderata a severo. Infine, ha l'approvazione della Commissione europea per l'opzione di induzione endovenosa in pazienti adulti con colite ulcerosa attiva di grado da moderato a severo, mentre è in attesa dell'approvazione europea per l'induzione per via sottocutanea, dopo il parere positivo del CHMP ricevuto a settembre 2025.

»

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Ottobre 10, 2025

Autore

redazione