



(Adnkronos) - L'Agenzia italiana del farmaco ha approvato la rimborsabilità dell'estensione di indicazione di benralizumab, anticorpo monoclonale in grado di agire sul recettore dell'interleuchina 5, nel trattamento della granulomatosi eosinofila con poliangite (Egpa) recidivante o refrattaria. La pubblicazione in Gazzetta ufficiale segna una nuova prospettiva terapeutica per tutte le persone interessate da questa patologia rara, complessa ed eterogenea, spesso caratterizzata da un ritardo nella diagnosi legato alle sue manifestazioni cliniche variabili e all'aspecificità dei suoi sintomi iniziali. Si stima che nel nostro Paese circa 1400 persone convivano con questa patologia cronica.

L'approvazione riporta AstraZeneca in una nota si basa sui risultati positivi dello studio di fase 3 Mandara, primo studio comparativo di non inferiorità tra farmaci biologici nei pazienti con Egpa. I dati hanno dimostrato che il 58% dei pazienti con Egpa trattati con benralizumab ha raggiunto la remissione clinica, confermando la non inferiorità rispetto al comparatore. Benralizumab ha inoltre mostrato un impatto rilevante sulla riduzione dell'esposizione ai corticosteroidi orali (Ocs); tra le settimane 48 e 52, l'86% dei pazienti trattati ha ottenuto una riduzione di almeno il 50% della dose di Ocs, mentre il 41% è riuscito a sospendere completamente il trattamento, rispetto al 26% dei pazienti trattati con mepolizumab. Lo studio di estensione Mandara Ole, con osservazione fino a 2 anni, ha ulteriormente confermato la durabilità del controllo di malattia con benralizumab, evidenziando un mantenimento duraturo della remissione e un'ulteriore possibilità di riduzione o sospensione dei corticosteroidi orali anche in pazienti precedentemente trattati con mepolizumab, rimarcando al contempo un profilo di sicurezza coerente con quanto già osservato nei precedenti studi in asma grave eosinofilo.

È una malattia sistemica rara, causata da vasculite dei piccoli vasi che può provocare danni agli organi, anche irreversibili, e che fa il suo esordio tipicamente intorno ai 40-50 anni.

spiega Sara Monti, responsabile Uo Immunologia, Allergologia e reumatologia, Istituto Auxologico Italiano, Milano. La patologia è suddivisa in tre diverse fasi, prodromica, eosinofila e vasculitica. Queste fasi possono non essere tutte presenti in ogni paziente, non seguire un ordine cronologico oppure presentarsi in modo parzialmente sovrapposto, seppur l'asma e la poliposi nasale siano frequentemente presenti come primi sintomi. Nelle fasi avanzate di malattia, l'infiltrazione

La approvazione della rimborsabilità di benralizumab precisa Monti apre una nuova pagina per i pazienti con Egpa, ampliando le opzioni terapeutiche disponibili e offrendo quindi una nuova prospettiva di trattamento e gestione della malattia. Un traguardo importante nell'ottica di un approccio sempre più personalizzato, con l'obiettivo di controllare efficacemente la patologia e garantire ai pazienti una migliore qualità di vita.

Benralizumab è un anticorpo monoclonale diretto contro il recettore dell'interleuchina-5 (IL-5R α) espresso sugli eosinofili, cellule del sistema immunitario coinvolte anche nell'infiammazione allergica, si legge nella nota. Grazie alla sua porzione afucosilata, si lega con elevata affinità alle cellule Natural Killer (Nk), inducendo citotossicità cellulare anticorpo-dipendente (ADCC) determinando una rapida e quasi completa deplezione degli eosinofili. Un'eccessiva attivazione o accumulo di queste cellule può contribuire al danno tissutale e allo sviluppo di patologie come l'Egpa. Il controllo dell'infiammazione eosinofilica è quindi uno degli obiettivi terapeutici, con l'ambizione non solo di controllare l'attività di malattia e ridurre l'utilizzo di corticosteroidi, ma anche di migliorare la qualità di vita delle persone che convivono con questa patologia rara.

L'efficacia di benralizumab risiede nella sua capacità di legarsi all'IL-5R $\pm$ sulla superficie degli eosinofili, inducendone rapidamente l'eliminazione¹ chiarisce Jan W. Schroeder, coordinatore dell'Allergologia Irccs Ospedale San Raffaele Milano². Lo studio di fase 3 randomizzato Mandra ha dimostrato già nel 2024 la capacità di questa molecola di portare la malattia in remissione nel 58% dei pazienti trattati. Il risultato più rilevante, per², ha riguardato la riduzione dei corticosteroidi nel 41% dei casi, contro il 26% dell'alternativa terapeutica. È un dato entusiasmante, in quanto i corticosteroidi sono tra i primi armamentari terapeutici utilizzati per controllare i sintomi della malattia, ma possono causare importanti effetti collaterali con un forte impatto sulla qualità di vita, quali aumento di peso, diabete, osteoporosi e ipertensione. Poterne ridurre l'uso fino, in alcuni casi, a sospenderlo del tutto, significa cambiare la prospettiva futura delle persone con Egpa³. In un contesto di crescente complessità nella gestione delle patologie croniche e a elevato impatto sistemico, un approccio che integri innovazione terapeutica, ottimizzazione della presa in carico del paziente e sostenibilità del Sistema diventa sempre più preminente, specie per le patologie complesse e a bassa frequenza come l'Egpa.

El SRL - P.IVA IT16017671005

4500 euro a 9mila euro, dove la spesa per ospedalizzazioni rappresenta la voce di costo più¹ rilevante•.

•Poter disporre di un numero crescente di opzioni terapeutiche • fondamentale per migliorare gli outcome clinici per il paziente e ottimizzare la gestione complessiva della patologia. Rendere più¹ efficiente il percorso del paziente • aggiunge Palcic • costituisce un elemento chiave anche dal punto di vista economico per il sistema sanitario. Questo risultato si può² ottenere grazie all'approccio multidisciplinare, alla raccolta dei dati e alla generazione di evidenze, che consentono una valutazione di sistema comprensiva di tutti gli attori coinvolti, come clinici, associazioni di pazienti e istituzioni, con l'obiettivo finale di garantire un accesso equo e sostenibile all'innovazione terapeutica. •

•Spesso il più¹ grande ostacolo per i pazienti con Egpa • arrivare alla diagnosi • evidenzia Eugenia Durante, vicepresidente di Apacs, Associazione dei pazienti con sindrome di Churg-Strauss • Solitamente la malattia esordisce con manifestazioni comuni e apparentemente non specifiche, come asma, rinosinusite cronica e poliposi nasale, che rendono complesso riconoscere subito una patologia rara e multisistemica. In molti casi possono passare anni prima che si arrivi a una diagnosi corretta, con il rischio di ritardare l'accesso alle cure più¹ appropriate e di aumentare il danno per i pazienti. Per questo • fondamentale favorire una presa in carico in centri con esperienza nella gestione dell'Egpa, dove possano collaborare specialisti diversi, tra cui pneumologi, otorinolaringoiatri, immunologi e reumatologi. In questo senso, avere a disposizione una nuova opzione terapeutica per il trattamento dell'Egpa, che possa contribuire a migliorare il controllo e la qualità di vita di chi ne • affetto, rappresenta un'ottima notizia. Come associazione crediamo che parlare di questa patologia sia essenziale: maggiore conoscenza significa ridurre il tempo alla diagnosi e migliorare il percorso di presa in carico dei pazienti•.

•L'approvazione dell'estensione di indicazione di benralizumab per il trattamento dei pazienti con Egpa rappresenta un importante avanzamento terapeutico per una patologia rara, complessa, eterogenea e caratterizzata da un significativo bisogno clinico ancora insoddisfatto • afferma Raffaella Fede, direttore medico AstraZeneca Italia • Le persone con Egpa convivono spesso con una malattia difficile da controllare, associata a un elevato ricorso ai corticosteroidi orali, il cui utilizzo prolungato può² comportare importanti effetti collaterali e incidere significativamente sulla qualità di vita dei pazienti. In questo contesto, il raggiungimento e il mantenimento della remissione rappresentano ancora oggi una delle principali sfide terapeutiche. I risultati dello studio Mandra confermano l'efficacia di benralizumab nel favorire il raggiungimento della remissione di malattia e nel ridurre la dipendenza dai corticosteroidi orali, contribuendo a migliorare la gestione della patologia e la qualità di vita dei pazienti. Questo risultato • conclude • ribadisce il nostro costante impegno nella ricerca nell'ambito delle patologie respiratorie ed immuno-mediate e consolida ulteriormente il valore di benralizumab nelle malattie eosinofile, come ad esempio l'asma grave, per il quale ha contestualmente ricevuto l'ampliamento del piano terapeutico a partire da 150 eosinofili•.

•

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Maggio 20, 2026

Autore

redazione

default watermark