



Farmaci, risultati positivi per anifrolumab sottocute in lupus eritematoso sistemico

Descrizione

(Adnkronos) - Somministrato per via sottocutanea, anifrolumab ha portato a una riduzione statisticamente significativa e clinicamente rilevante dell'attività di malattia, rispetto al placebo, nei pazienti con lupus eritematoso sistemico (Les). Sono i risultati positivi dello studio Tulip-Sc di fase III pubblicati su *Arthritis & Rheumatology*. Nell'analisi completa dello studio informa AstraZeneca in una nota il 56,2% dei pazienti che hanno ricevuto anifrolumab ha ottenuto una riduzione dell'attività di malattia alla settimana 52, rispetto al 37,1% di quelli che hanno ricevuto placebo. Il valore è stato misurato utilizzando la scala British Isles Lupus Assessment Group based Composite Lupus Assessment (Bicla) (differenza [CI 95%] = 19,1% [9,0-29,2%]; $p = 0,0002$). Il risultato si è dimostrato coerente con quello degli studi precedenti. Il profilo di sicurezza osservato è stato coerente con il profilo clinico già noto di anifrolumab somministrato tramite infusione endovenosa. I risultati completi hanno confermato i dati dell'analisi ad interim, che era risultata statisticamente significativa.

I pazienti con Les spiegano gli esperti presentano un rischio più elevato di morte precoce e si stima che il 50% sviluppi un danno d'organo irreversibile entro 5 anni dalla diagnosi a causa dell'attività della malattia e dell'utilizzo cronico di corticosteroidi orali (Ocs). Ridurre l'attività della malattia e al contempo l'uso di Ocs riduce il rischio di danno d'organo a lungo termine e aiuta i pazienti a evitare gli effetti debilitanti della malattia. Le raccomandazioni terapeutiche per il Les recentemente aggiornate sottolineano ora il raggiungimento della remissione secondo i criteri Doris come obiettivo primario di cura e incoraggiano fortemente la riduzione graduale del dosaggio di Ocs, fino all'interruzione, per minimizzarne l'esposizione a lungo termine.

I risultati dello studio Tulip-Sc, che mostrano una riduzione statisticamente significativa e clinicamente rilevante dell'attività di malattia, rappresentano un importante passo avanti nella gestione del lupus eritematoso sistemico, una patologia complessa e altamente impattante sulla qualità di vita dei pazienti commenta Marta Mosca, professore ordinario di Reumatologia all'università degli Studi di Pisa, direttore dell'Unità operativa di Reumatologia e responsabile della Lupus Clinic. Lo studio conferma l'efficacia di anifrolumab già dimostrata con la formulazione con somministrazione per via endovenosa, rafforzando l'importanza di puntare al raggiungimento della remissione di malattia come traguardo fondamentale per migliorare la prognosi e

la qualità di vita dei pazienti. L'auto-somministrazione per via sottocutanea di anifrolumab sottolinea lo specialista rappresenta una nuova opportunità, in aggiunta alla somministrazione per via endovenosa già disponibile, particolarmente significativa per pazienti spesso fragili e con bisogni assistenziali complessi.

Questi risultati significativi dello studio Tulip-Sc forniscono fiducia che l'efficacia e i tassi di remissione definiti secondo i criteri Doris che abbiamo osservato con anifrolumab possano essere raggiunti con la nuova somministrazione per via sottocutanea, consentendo a un numero ancora maggiore di pazienti di beneficiare di questo trattamento efficace afferma Susan Manzi, Chair of the Allegheny Health Network (Ahn) Medicine Institute, direttore del Lupus Center of Excellence all'Ahn Autoimmunity Institute e principal investigator dello studio Tulip-Sc. I risultati sono in linea con gli importanti cambiamenti nelle raccomandazioni terapeutiche globali per il trattamento del lupus, che ora evidenziano come l'intervento precoce con farmaci biologici, favorendo la remissione e riducendo l'utilizzo di corticosteroidi orali, rappresentino gli obiettivi principali del trattamento. Questi risultati rafforzano l'approccio unico di anifrolumab, che mira al recettore dell'interferone di tipo 1 per ridurre l'attività di malattia, con ulteriore vantaggio dell'auto-somministrazione per via sottocutanea dichiara Sharon Barr, Evp BioPharmaceuticals R&D, AstraZeneca. I risultati dello studio Tulip-Sc si basano sulle solide evidenze scientifiche di anifrolumab, che ha aiutato i pazienti a raggiungere la remissione e a ridurre significativamente la dipendenza dai corticosteroidi orali, rafforzando ulteriormente la nostra ambizione di trasformare il trattamento del lupus eritematoso sistemico.

Nello studio dettaglia la nota anifrolumab ha dimostrato effetti clinicamente significativi su una serie di outcome: riduzione dell'attività di malattia del LES durante la riduzione graduale di Ocs fino al raggiungimento di un basso dosaggio ($\approx 7,5$ mg/die), un numero maggiore di pazienti che ha raggiunto una risposta BICL in tempi più rapidi e un tempo numericamente ritardato alla prima riacutizzazione. Negli endpoint secondari ed esplorativi pre-specificati, il 29 % dei pazienti trattati con anifrolumab ha raggiunto la remissione Doris e il 40,1% ha raggiunto un basso livello di attività di malattia, misurato secondo il Low-Level Disease Activity Score (LLDAS). Il farmaco somministrato per via sottocutanea è risultato ben tollerato e la frequenza di eventi avversi globali è risultata equilibrata tra i due gruppi di trattamento con anifrolumab e con placebo.

La somministrazione tramite infusione endovenosa di anifrolumab ricorda AstraZeneca, approvata per il trattamento del lupus eritematoso sistemico in forma da moderata a grave in oltre 70 Paesi nel mondo, inclusi gli Stati Uniti, l'Unione europea e il Giappone, e sono attualmente in corso revisioni da parte delle autorità regolatorie in altri Paesi. A oggi, più di 40mila pazienti sono stati trattati con anifrolumab a livello globale. La somministrazione per via sottocutanea è approvata nell'UE ed è in fase di revisione da parte delle autorità regolatorie in numerosi Paesi nel mondo, tra cui Usa e Giappone.

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Gennaio 22, 2026

Autore

redazione

default watermark