

EFFICACIA, SAFETY E TOLLERANZA DI ADALIMUMAB IN PRIMA E SECONDA LINEA IN PAZIENTI CON ARTRITE REUMATOIDE: ESPERIENZA DAI REGISTRI ITALIANI DEI FARMACI BIOLOGICI

V. CODULLO¹, F. IANNONE², L. SINIGAGLIA³, E.G. FAVALLI⁴, P. SARZI-PUTTINI⁴, F. ATZENI⁴, FERRACCIOLI⁵, E. GREMESE⁵, A. CARLETTO⁶, A. GIOLLO⁶, M. GOVONI⁷, F. BERGOSSI⁷, M. GALEAZZI⁸, L. CANTARINI⁸, F. SALAFFI⁹, M. DI CARLO⁹, C. BAZZANI¹⁰, R. PELLERITO¹¹, M. SEBASTIANI¹², R. RAMONDA¹³, G. LAPADULA², R. CAPORALI¹

¹S.C. Reumatologia, IRCCS Policlinico San Matteo, Pavia; ²Unità di Reumatologia, Università degli Studi di Bari;

³Unità di Reumatologia, Ospedale G. Pini, Milano; ⁴Unità di Reumatologia, Ospedale Sacco, Milano;

⁵Unità di Reumatologia, Università Cattolica del Sacro Cuore, Roma;

⁶Unità di Reumatologia, Università degli Studi di Verona; ⁷Unità di Reumatologia, Università di Ferrara;

⁸Unità di Reumatologia, Università degli Studi di Siena; ⁹Unità di Reumatologia, Università Politecnica delle Marche, Jesi (AN);

¹⁰Unità di Reumatologia, Università degli Studi degli Studi di Brescia; ¹¹Unità di Reumatologia, Ospedale Mauriziano, Torino;

¹²Unità di Reumatologia, Università of Modena e Reggio Emilia, Modena;

¹³Unità di Reumatologia, Università degli Studi di Padova

I farmaci biotecnologici con specifici target patogenetici hanno significativamente migliorato gli outcome dell'artrite reumatoide (AR). Tali farmaci sono ampiamente utilizzati nella pratica clinica e i loro registri permettono di ricavare informazioni uniche circa il loro utilizzo. Adalimumab (ADA) induce un controllo di malattia globale (comprehensive disease control) nell'AR ottenendo risultati clinici, funzionali e radiografici.

Scopo. Attraverso l'analisi di due registri italiani, il LORHEN ed il GISEA, sono state analizzate e comparate l'efficacia la sicurezza e la tollerabilità di ADA in prima e seconda linea. I dati sono stati analizzati con STATA software per Windows.

Risultati. Sono stati arruolati un totale di 2262 pazienti con AR. ADA rappresentava la prima linea in farmaco biologico in 1780 (78.7%) soggetti e la seconda linea in 482 (21.3%).

I pazienti in 1^a linea erano significativamente più anziani (53.3 ± 13.1 vs 51.4 ± 13.2 , $p=0.010$), con attività di malattia e HAQ score meno elevate che in 2^a linea (5.3 ± 1.5 vs 5.5 ± 1.3 , $p=0.002$ e 1.2 ± 0.7

vs 1.4 ± 0.7 , $p=0.001$ rispettivamente). In 1^a linea la percentuale di remissione DAS28 a 2 anni era del 34.4% mentre era del 26.5% in 2^a linea ($p=0.038$). Una normalizzazione dell'HAQ (HAQ ≤ 0.5) era ottenuto nel 53.5% dopo 2 anni in 1^a linea versus 30.1% in 2^a ($p<0.0001$). La combinazione dei 2 parametri, DAS28rem+HAQ ≤ 0.5 , uno score che abbiamo definito "global clinical disease control", è stato ottenuto nel 20.7% in 1^a linea versus 13.3% in 2^a ($p<0.01$). La sopravvivenza in terapia a 5 anni era più elevata in 1^a linea (45.6% vs 33.2%, $p<0.0001$). La sospensione della terapia per mancanza di efficacia era inferiore in 1^a linea (37.4 vs 54.4%, $p<0.0001$). Le percentuali di eventi avversi erano simili tra i due gruppi.

Discussione. La risposta clinica e funzionale è in generale migliore in 1^a linea che dopo un primo fallimento di un anti-TNF alfa ma i pazienti in 2^a linea hanno peggiori caratteristiche al basale e le percentuali riscontrate permangono in assoluto elevate. Il global disease control è un target auspicabile e raggiungibile in entrambi i gruppi di trattamento.