



Anticorpo contro peptide correlato a calcitonina per prevenzione emicrania

Data 20 agosto 2014
Categoria Clinica

Pubblicato su The Lancet Neurology uno studio pilota di fase 2 su anticorpo monoclonale per la prevenzione dell'emicrania.

L'emicrania rimane un disturbo poco trattato, a causa dell'esiguità di farmaci preventivi ed efficaci. Uno studio pubblicato sulla rivista scientifica The Lancet Neurology ha valutato la sicurezza e l'efficacia di un anticorpo monoclonale completamente umanizzato del peptide correlato al gene della calcitonina, per la prevenzione dell'emicrania.

Lo studio pilota di fase 2, randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo si è svolto in 35 centri negli Stati Uniti. I pazienti di età compresa tra i 18-65 anni, che soffrivano da quattro a 14 giorni al mese di emicrania, sono stati assegnati in modo casuale (1:1) al farmaco (identificato dalla sigla LY2951742) o al placebo da un sistema di randomizzazione computerizzata. LY2951742 (150 mg) o placebo sono stati somministrati per iniezione sottocutanea una volta ogni 2 settimane per 12 settimane. L'endpoint primario era la variazione media del numero di giorni di emicrania su un periodo di 28 giorni valutati a 9-12 settimane. La sicurezza è stata valutata nel corso di 24 settimane, compreso il periodo di trattamento di 12 settimane e le successive 12 settimane dopo la somministrazione del farmaco oggetto della sperimentazione. Sia i pazienti che i ricercatori erano all'oscuro dell'assegnazione del trattamento.

Tra il 31 luglio 2012 e 18 settembre 2013, a 218 pazienti è stato assegnato in modo casuale LY2951742 (n=108, ma un paziente si è ritirato prima del trattamento) o placebo (n=110). La variazione media dal basale alla settimana 12 nel numero di giorni di emicrania era -4,2 (SD 3,1; 62,5% di diminuzione) nel gruppo LY2951742 rispetto al -3,0 (SD 3,0; 42,3% di diminuzione) nel gruppo placebo (differenza media minimi quadrati -1,2, 90% CI -1,9 -0,6; p = 0,0030). Gli eventi avversi che si sono verificati più frequentemente con LY2951742 rispetto al placebo comprendevano dolore al sito di iniezione, eritema o entrambi (21 di 107 vs sette di 110), infezioni del tratto respiratorio superiore (18 vs dieci), e dolore addominale (sei vs tre). Si sono verificati due eventi avversi gravi riportati nel braccio di trattamento e quattro nel braccio placebo, nessuno dei quali è stato ritenuto correlato al farmaco in studio.

Questi risultati forniscono la prova preliminare che il farmaco potrebbe essere utile nella prevenzione dell'emicrania e fornire il supporto per il ruolo del peptide correlato al gene della calcitonina nella patogenesi dell'emicrania. Ulteriori studi controllati sono necessari per valutare la sicurezza e l'efficacia di anticorpi anti peptide correlato al gene della calcitonina monoclonale per il trattamento preventivo dell'emicrania.

Fonte: AIFA