

Efficacia dei DMARD biologici¹ in monoterapia² versus terapia di combinazione con DMARD sintetici³ nell'artrite reumatoide: dati del registro Swiss Clinical Quality Management

[Gabay C](#)^{1,2}, [Riek M](#)³, [Scherer A](#)³, [Finckh A](#)¹; [medici che collaborano con SCQM](#).

- ¹Division of Rheumatology, Department of Medical Specialties, University Hospitals of Geneva, ²Department of Pathology and Immunology, University of Geneva School of Medicine, Genevacem.gabay@hcuge.ch.
- ³ Swiss Clinical Quality Management Foundation, Zurigo, Svizzera.

Rheumatology Advance Access pubblicato il 27 aprile 2015

Riepilogo

Obiettivo dello studio

Determinazione della *frequenza delle monoterapie* a base di *DMARD biologici* (bDMARD). Descrizione delle caratteristiche della malattia⁴ all'inizio della terapia nei pazienti che sono stati trattati con bDMARD in monoterapia. Confronto dell'efficacia dei bDMARD in monoterapia con quella dei bDMARD *in associazione* con DMARD sintetici (sDMARD).

¹ DMARD (Disease Modifying Anti Rheumatic Drug) biologici, denominati anche agenti biologici: farmaci prodotti tramite biotecnologie e organismi geneticamente modificati e quasi totalmente identici alle proteine umane.

² Nella monoterapia il paziente viene trattato con un farmaco che contiene **un solo** principio attivo. Diversamente, la terapia di combinazione associa DMARD biologici e DMARD sintetici.

³ DMARD: l'abbreviazione DMARD si riferisce al concetto inglese "Disease Modifying Anti Rheumatic Drug". In italiano questi principi attivi vengono definiti come farmaci di fondo o sostanze modificanti la malattia. Si differenzia fra DMARD sintetici (tradizionali) (ad es. metotressato) e DMARD biologici (ad es. TNF-alfa bloccanti).

⁴ Le caratteristiche basali (ingl: baseline characteristics) sono un insieme di parametri importanti **prima** dell'inizio del trattamento. Forniscono inoltre informazioni sulla popolazione partecipante allo studio.

Metodi

Per lo studio sono stati utilizzati i dati del registro svizzero RA (SCQM-RA). I trattamenti sono stati suddivisi in monoterapia con DMARD biologici o in terapia di combinazione (con somministrazione concomitante di DMARD sintetici).

Risultati

Complessivamente sono state analizzate 4218 procedure terapeutiche di 3111 pazienti totali, di cui 1136 trattamenti (27%) sono stati somministrati come monoterapia. Si è preferito sottoporre a una monoterapia con DMARD biologici i pazienti più anziani con comorbidità⁵ e un BMI più basso. Questi pazienti presentavano una durata della malattia superiore e un decorso della malattia più attivo ed erano stati precedentemente trattati con altri DMARD biologici. Il farmaco scelto più frequentemente per la monoterapia è stato Certolizumab Pegol (46%). Per le terapie di combinazione è stato utilizzato principalmente il metotressato (75%) come DMARD sintetico, seguito da leflunomide (26%).

La *Retention* (tempo dall'inizio del trattamento all'interruzione) dei DMARD biologici è stata *significativamente minore nella monoterapia* rispetto alla terapia di combinazione. Anche altri fattori come il tipo di DMARD biologico e l'anno della prescrizione hanno influenzato la retention del farmaco. Nella monoterapia il decorso della malattia durante lo studio è risultato dal punto di vista statistico significativamente peggiore rispetto alla terapia di combinazione, sebbene la differenza riscontrata sia minima.

Conclusione

Dall'analisi emerge che la monoterapia con DMARD biologici viene utilizzata in casi più complessi. Dal punto di vista statistico risulta significativamente meno efficace rispetto alla terapia di combinazione con DMARD biologici e sintetici. Tuttavia dal punto di vista clinico questa differenza potrebbe essere marginale. Risultati simili sono stati dimostrati da studi con dati di registro di altri paesi.

Riepilogo: Dott. Ivan Balla, Zurigo, 4.4.2016

⁵ Comorbidità: ulteriore malattia presente in concomitanza con la malattia principale.