



Assessorato Politiche per la Salute

Commissione Regionale Farmaco

(D.G.R. 1209/2002)

Documento relativo a:

INFLIXIMAB NELLA COLITE ULCEROSA

Luglio 2007

Infliximab nella colite ulcerosa

N.B. la seguente scheda si rivolge alla sola indicazione “colite ulcerosa”.

Indicazione “colite ulcerosa”

L’infliximab è indicato per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva, di grado da moderato a severo, in pazienti che non hanno risposto in modo adeguato alla terapia convenzionale inclusi corticosteroidi e 6-mercaptopurina (6-MP) o azatioprina (AZA), o che risultano intolleranti o per cui esista una controindicazione medica a queste terapie.

Trattamenti di riferimento disponibili per la patologia elencata

Il trattamento si basa sull’estensione e sulla gravità della malattia. Numerosi farmaci efficaci (es., i corticosteroidi, i 5-aminosalicilati [5-ASA], gli immunosoppressori) possono essere somministrati per via endovenosa, orale o per via rettale.

Evidenze disponibili per il farmaco in oggetto e loro trasferibilità

L’Infliximab, anticorpo monoclonale chimerico IgG1 ricombinante, grazie alle sue proprietà anti-TNF- α , è ormai da alcuni anni utilizzato nella terapia del M. di Crohn. Il suo utilizzo viene raccomandato nelle forme medio-gravi, non rispondenti adeguatamente alla terapia steroidea, immunosoppressiva convenzionale. Come controindicazione trova la presenza di patologie infettive in atto, fistole attive e stenosi. Il profilo di sicurezza, dopo le titubanze iniziali, determinate dalla paura d’insorgenza di forme tumorali, specialmente sulla serie bianca, si è dimostrato soddisfacente. Sin dall’inizio il farmaco è stato testato anche nella colite ulcerosa severa, patologia che ha eziologia e parte dei meccanismi infiammatori in comune con il Crohn. La letteratura disponibile è stata oggetto di una revisione Cochrane che aveva come finalità la valutazione dell’efficacia e degli effetti collaterali dell’anti-TNF- α nella induzione alla remissione della colite ulcerosa. Sono stati inclusi sette studi randomizzati e controllati che rispondevano ai criteri di qualità¹. L’infliximab non ha mostrato vantaggio clinico nella remissione di patologia nei pazienti con colite ulcerosa moderata-severa rispondenti alla terapia steroidea e/o immunosoppressiva, mentre nei pazienti non rispondenti alle terapie convenzionali, l’infliximab ha mostrato vantaggio nella remissione di patologia rispetto al placebo (RR: 3,22, IC 95%: 2,18-4,76), sia in termini di remissione endoscopica che clinica. Inoltre è minore, sempre rispetto al placebo, la necessità di ricorrere a colectomia nel breve periodo (90 giorni).

Conclusione

In pazienti con colite ulcerosa moderata-severa, refrattaria alla terapia convenzionale con corticosteroidi e/o immunosoppressori, l’infliximab è efficace nell’indurre remissione clinica, portando a miglioramento del quadro infiammatorio della mucosa intestinale e riducendo la necessità di colectomia nel breve periodo. Effetti collaterali nel breve periodo non sono usuali ma il clinico utilizzatore deve essere a conoscenza delle possibile insorgenza di reazioni anafilattiche ed infezioni (analogamente a quanto previsto per il Morbo di Crohn).

La CRF ritiene che il farmaco possa essere inserito nel PTR e ne raccomanda l’utilizzo solo nei pazienti con “colite ulcerosa moderata-severa”, non rispondenti alla terapia corticosteroidica e/o immunosoppressiva convenzionale, o con intolleranza manifesta alla stessa, mediante richiesta motivata personalizzata, nel rigoroso rispetto delle indicazioni terapeutiche autorizzate e della posologia raccomandata in scheda tecnica.

Bibliografia

1. Lawson MM, Thomas AG, Akobeng AK. Tumour necrosis factor alpha blocking agents for induction of remission in ulcerative colitis. Cochrane Database Syst Rev. 2006 Jul 19;CD005112