



Assessorato Politiche per la Salute

*Commissione Regionale Farmaco*

(D.G.R. 1999/2006)

*Documento relativo a:*

ADALIMUMAB NELLA MALATTIA DI CROHN

Gennaio 2008

## **Adalimumab**

**N.B. La seguente scheda si rivolge alla sola indicazione nella malattia di Crohn**

### **Nuova indicazione nella malattia di Crohn**

L'adalimumab è indicato nel trattamento della malattia di Crohn attiva grave, in cui la risposta ad un ciclo terapeutico completo ed adeguato a base di corticosteroidi e/o di un immunosoppressore non è risultata adeguata, o nei pazienti che risultino intolleranti a tali terapie o presentino controindicazioni mediche ad esse. In caso di trattamento di induzione, l'adalimumab deve essere somministrato in associazione ai corticosteroidi. L'adalimumab può essere somministrato in monoterapia, in caso di intolleranza ai corticosteroidi o qualora il trattamento continuato a base di corticosteroidi risulti inadeguato.

### **Trattamento di riferimento disponibile per le patologie elencate**

Per la malattia di Crohn il trattamento di riferimento di prima scelta è costituito da corticosteroidi e/o azatioprina. Nel caso in cui vi sia stata inefficacia, intolleranza od impossibilità a sospendere, anche temporaneamente tale terapia, vi è la possibilità di utilizzare l'infliximab come seconda scelta. Tale farmaco è il primo inibitore TNF chimerico autorizzato all'uso per tale patologia, ed è somministrato per via endovenosa.

### **Evidenze disponibili per il farmaco in oggetto e loro trasferibilità**

L'adalimumab, rispetto all'infliximab, è un anti TNF umano che si utilizza per via sottocutanea, senza quindi la necessità di ospedalizzare il paziente. Studi di confronto diretto non esistono. La letteratura ha evidenziato che l'adalimumab è più efficace del placebo nell'ottenere remissione di patologia e mantenimento della stessa. Inoltre si è dimostrato più efficace del placebo nell'ottenere remissione di patologia in quei pazienti, che trattati con l'infliximab, hanno dovuto sospendere la terapia per scarsa efficacia od effetti collaterali.

### **Conclusioni**

In base agli studi prodotti, si può ritenere che l'adalimumab abbia almeno pari efficacia dell'infliximab per la remissione della patologia e il mantenimento della stessa in pazienti con malattia di Crohn di grado moderato-grave, in cui la terapia di prima scelta (corticosteroidi e/o azatioprina) si sia dimostrata inefficace o non tollerabile. Sulla base dei dati disponibili, il ruolo in terapia dell'adalimumab è da considerarsi al pari dell'infliximab, cioè come farmaco di seconda scelta. In conclusione, la CRF propone il recepimento in PTR della nuova indicazione.

### **Bibliografia**

1. Human anti-Tumor Necrosis Factor Monoclonal Antibody (Adalimumab) in Crohn's Disease: The CLASSIC-I Trial; Gastroenterology 2006; 130:323-333
2. Adalimumab for maintenance treatment of Crohn's disease: results of the CLASSIC II trial; Gut 2007; 56; 1232-1239
3. Adalimumab for maintenance of clinical response and remission in patients with Crohn's disease: the CHARM trial; Gastroenterology 2007; 132:52-65
4. Adalimumab induction therapy for Crohn disease previously treated with infliximab: Ann intern Med. 2007; 146:829-838