

## ADALIMUMAB



### Indicazioni del farmaco

In combinazione con metotrexato è indicato per:

- **Artrite reumatoide grave**, attiva e progressiva, caratterizzata cioè da danni a carico delle articolazioni che progrediscono velocemente nel primo anno dalla prima manifestazione. La cura è indicata in adulti non precedentemente trattati con metotrexato.
- **Artrite psoriasica**, attiva e progressiva, malattia reumatica infiammatoria cronica associata alla psoriasi. La cura è indicata in adulti che non hanno tratto beneficio da altri interventi.

Adalimumab da solo, meno efficace dell'associazione ma più di metotrexato da solo nel rallentare la progressione radiografica, è consigliato in pazienti intolleranti a metotrexato o in cui esso non sia indicato.

### Modalità d'impiego

- Artrite reumatoide: 40 mg di adalimumab una volta ogni due settimane.
- Artrite psoriasica: 40 mg di adalimumab una volta ogni due settimane.

Se possibile va utilizzato in associazione.

### RUOLO INCERTO

Già approvato per il trattamento in seconda linea dell'artrite reumatoide, adalimumab ha ora due nuove indicazioni: il trattamento in prima linea dell'artrite reumatoide e in seconda linea per l'artrite psoriasica. Non ci sono ancora dati dopo la sospensione della terapia. Mancano studi di confronto con altri farmaci immunosoppressori.

### Il principio attivo

Adalimumab è una sostanza ad azione immunosoppressiva (cioè riduce l'azione che il sistema immunitario difettoso scatena contro le cartilagini e le ossa) approvata per il trattamento in prima linea dell'artrite reumatoide aggressiva e per il trattamento in seconda linea dell'artrite psoriasica.

- **Nei pazienti affetti da artrite reumatoide aggressiva** mai trattati con metotrexato la somministrazione di adalimumab associato a metotrexato sembra vantaggiosa sia nell'attenuare i sintomi sia nella progressione della malattia.

L'efficacia è stata misurata dopo un periodo di 52 e 104 settimane su 799 pazienti (il 33 per cento ha abbandonato lo studio). Dopo 52 settimane il 62 per cento dei pazienti trattati con l'associazione hanno raggiunto una risposta ADR50\*, contro il 41 per cento di quelli sottoposti al solo adalimumab e il 46 per cento per il solo metotrexato. Dopo 104 settimane avevano raggiunto una risposta ADR50 il 59 per cento dei pazienti trattati con l'associazione contro il 37 per cento del solo adalimumab e del 43 per cento del solo metotrexato. Dopo un anno di trattamento l'indice di Sharp\*\* risultava aumentato di 1,3 unità per la terapia associativa contro le 3 unità dell'adalimumab e le 5,7 del metotrexato. Dopo due anni questi valori erano aumentati a 1,9, 5,5, e 10,4 unità. Quindi, la monoterapia con adalimumab è meno efficace di quella associata nel rallentare la progressione della malattia ma risulta migliore della monoterapia con metotrexato. Dal punto di vista dell'attenuazione dei sintomi, invece, le due monoterapie risultano quasi equivalenti, ma entrambe meno efficaci rispetto all'associazione.

- In uno studio condotto su **pazienti affetti da artrite psoriasica** intolleranti ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS) o che presentavano una risposta inadeguata adalimumab si è dimostrato efficace rispetto al placebo. Alla dodicesima settimana di trattamento i pazienti trattati con adalimumab che hanno raggiunto un ADR20\* sono stati il 58 per cento, contro il 14 del gruppo placebo. A 24 settimane le percentuali erano rispettivamente del 57 e del 15 per cento.

### Effetti collaterali

In merito alla tollerabilità dell'associazione adalimumab più metotrexato, si è rivelata una percentuale maggiore di infezioni gravi rispetto ai trattamenti singoli: polmonite, artrite settica e cellulite. Si raccomanda la

\* *ADR50 e ADR20: si riferiscono rispettivamente a un miglioramento del 50 e del 20 per cento del dolore e della tumefazione delle articolazioni e sul giudizio di medico e paziente.*

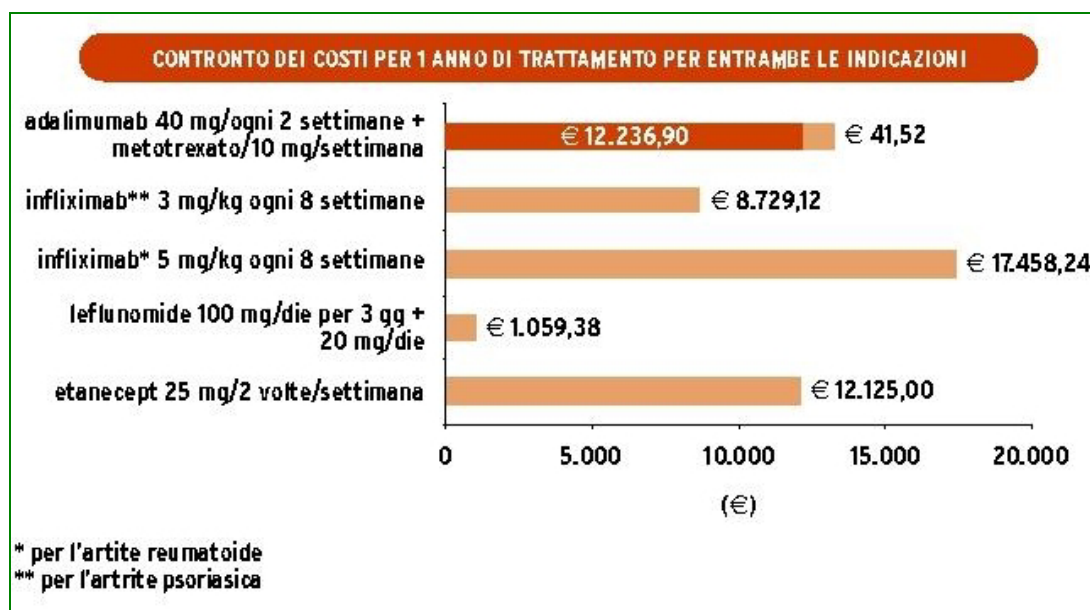
\*\* *Indice di Sharp: valuta le erosioni a livello di mani e piedi attraverso punteggiatura delle articolazioni su radiografia. Lo score totale delle erosioni va da 0 a 160 per le mani e da 0 a 120 per i piedi.*

valutazione della presenza di tubercolosi prima di iniziare la terapia e il monitoraggio degli enzimi del fegato durante la cura, sia associata che monoterapica. Infatti durante gli studi sono stati rilevati elevati valori di alanino amino transferasi, un enzima epatico: un'alterazione spiegabile con la tossicità dei farmaci per il fegato.

aggiunto il prezzo del metotrexato nel caso della terapia associata. Adalimumab si allinea ad etanercept, ma risulta più economico infliximab per l'artrite reumatoide. Per la cura dell'artrite psoriasica infliximab è invece più economico. Il prezzo più basso è quello del leflunomide. La rimborsabilità nell'artrite reumatoide può avvenire solo nelle condizioni del progetto Antares.

### Costo

Il costo della terapia con adalimumab per entrambe le indicazioni è di oltre 12.000 euro all'anno, a cui va



Aggiornato a febbraio 2006 (a cura della redazione di Dialogo sui Farmaci)