

## Alitretinoina – Scheda dello Studio Clinico

L'Alitretinoina è il primo e unico farmaco per adulti affetti da Eczema Cronico delle Mani severo, refrattari alla terapia topica con corticosteroidi potenti - l'attuale standard terapeutico - da somministrare per via orale con una pratica monosomministrazione giornaliera.

L'efficacia di Alitretinoina è stata dimostrata attraverso tutti i tipi di Eczema Cronico delle Mani e il profilo di sicurezza è stato descritto in un rigoroso programma clinico, tra cui il più ampio trial clinico mai condotto in pazienti affetti da Eczema Cronico delle Mani.

### BACH – Lo studio pivot di Fase III

Lo Studio di Fase III BACH (Benefit of Alitretinoin in Chronic Hand Eczema) è stato il più ampio studio condotto su pazienti affetti da Eczema Cronico delle Mani con lo scopo di stabilire se Alitretinoina 10/30 mg fosse superiore al placebo nella remissione dei sintomi della malattia.

- Si è trattato di uno Studio di Fase III multicentrico randomizzato in doppio cieco contro placebo.
- Sono stati arruolati 1.032 pazienti affetti da Eczema Cronico severo delle Mani refrattari alla terapia con corticosteroidi presso 111 centri in Europa e in Canada.
- I pazienti sono stati randomizzati con una dose giornaliera di Alitretinoina 30 mg, 10 mg o placebo per 12 o 24 settimane, a seconda della risposta al trattamento.
- L'endpoint primario dello studio è stata la percentuale di pazienti le cui mani sono state valutate esenti o quasi esenti da lesioni secondo la scala di valutazione PGA (Physician Global Assessment).
- L'endpoint secondario include la modificazione dell'intensità dei sintomi individuali - come dolore, arrossamento, spaccature della pelle e gonfiore - la valutazione globale del paziente, l'estensione della malattia, la risposta parziale e il tempo di ricaduta.

### **Efficacia**

Lo studio BACH ha confermato l'efficacia di Alitretinoina superiore al placebo in entrambe le dosi testate.

- Per quanto riguarda l'endpoint primario, il 48% di pazienti trattati con Alitretinoina 30 mg e il 28% di pazienti trattati con Alitretinoina 10 mg, dopo 24 settimane hanno manifestato mani esenti o quasi esenti da lesioni, versus il 17% del gruppo placebo.
- Per quanto concerne l'endpoint secondario, dopo 24 settimane i pazienti trattati con Alitretinoina 30 mg e con Alitretinoina 10 mg hanno riscontrato rispettivamente una riduzione dei sintomi del 75% e del 56%, paragonati a una riduzione del 39% del gruppo placebo.
  - Il 40% dei pazienti trattati con Alitretinoina 30 mg e il 24% di quelli trattati con Alitretinoina 10 mg hanno raggiunto la completa o quasi completa scomparsa dei segni della patologia contro il 15% del gruppo placebo.

- I medici hanno stimato una riduzione della superficie delle mani interessata dalle lesioni del 75% per il gruppo trattato con Alitretinoina 30 mg e del 50% per il gruppo trattato con Alitretinoina 10 mg, versus il 33% del gruppo placebo.
- Il 62% dei pazienti che hanno ricevuto Alitretinoina 30 mg e il 50% di quelli trattati con Alitretinoina 10 mg hanno registrato un miglioramento passando da un quadro severo a uno moderato, versus il 36% per il placebo.
- Circa il 65% del totale dei “responders” (30 mg e 10 mg) non ha avuto ricadute durante i sei mesi del periodo di osservazione post-trattamento.

## **Sicurezza**

L' Alitretinoina è un retinoide fisiologico, derivato dalla vitamina A, e il suo profilo di sicurezza nei trial clinici è conforme agli effetti della classe dei retinoidi.

Circa il 10% dei pazienti trattati con Alitretinoina ha avuto effetti muco cutanei, riferendo eventi legati alla pelle o alle mucose come secchezza alla cute, agli occhi, alla bocca e alle labbra.

Complessivamente gli eventi avversi più frequentemente riportati nel trial clinico di Fase III sono stati mal di testa, rossore, e aumento dei lipidi nel sangue. Effetti, questi, dipendenti dal dosaggio del farmaco.

Dal momento che i retinoidi sono potenzialmente teratogeni, è richiesta l'osservanza di un programma di prevenzione della gravidanza, un mese prima, durante e un mese dopo il trattamento con Alitretinoina.

## Studio di Fase III di ri-trattamento

- Nello studio di “ri-trattamento” di Fase III i pazienti arruolati nello Studio BACH che hanno avuto una ricaduta, sono stati randomizzati in doppio cieco per ricevere per un periodo di 12-24 settimane il trattamento o con placebo o con il precedente dosaggio di Alitretinoina.
- Per i pazienti che avevano precedentemente risposto alla terapia, manifestando successivamente una ricaduta, la risposta durante lo studio di “ri-trattamento” è stata di una risoluzione quasi completa della malattia nell'80% dei pazienti del gruppo 30 mg (versus 8,3% del placebo) e nel 48% per il gruppo 10 mg (versus 10% per il placebo).

## **Per ulteriori informazioni:**

### **Value Relations**

Maria Luisa Paleari  
+39 02 2024135 - +39 331 6718518  
ml.paleari@vrelations.it