

## Efficacia di Etanercept nel trattamento della psoriasi a placche nell'età pediatrica

Etanercept ( Enbrel ), un recettore solubile del fattore di necrosi tumorale, ha mostrato di ridurre la gravità di malattia nei pazienti adulti con psoriasi.

I Ricercatori della Northwestern University Medical School a Chicago negli Stati Uniti, hanno valutato l'efficacia e la sicurezza di Etanercept nei bambini e negli adolescenti con psoriasi a placche da moderata a grave.

Lo studio della durata di 48 settimane, ha coinvolto 211 pazienti con psoriasi ( da 4 a 17 anni d'età ), che sono stati assegnati in modo casuale ad Etanercept o a placebo.

Etanercept è stato somministrato per via sottocutanea una volta alla settimana per 12 settimane al dosaggio di 0.8 mg/kg di peso corporeo ( fino ad un massimo di 50 mg ).

Dopo le 12 settimane, i pazienti sono entrati in uno studio in aperto di 24 settimane, con somministrazione di Etanercept, 1 volta a settimana.

Alla 36.a settimana, 138 pazienti sono stati sottoposti ad una seconda randomizzazione a placebo o ad Etanercept, con l'obiettivo di esaminare gli effetti della sospensione e del ritrattamento.

L'endpoint primario era rappresentato dal miglioramento del 75% o più, dal basale, dell'indice PASI alla 12.a settimana.

Gli endpoint secondari comprendevano PASI 50, PASI 90, la scala PGA ( clear o quasi clear ), e le valutazioni di sicurezza.

Alla 12.a settimana, il 57% dei pazienti, trattati con Etanercept, ha raggiunto PASI 75, rispetto all'11% dei pazienti, trattati con placebo (  $p < 0.001$  ).

Una proporzione significativamente più alta di pazienti nel gruppo Etanercept, rispetto al gruppo placebo, ha raggiunto PASI 50 ( 75% vs 23% ), PASI 90 ( 27% vs 7% ), e clear e quasi clear alla scala PGA ( 53% vs 13% ), alla 12.a settimana (  $p < 0.001$  ).

Alla 36.a settimana, dopo 24 settimane di trattamento in aperto con Etanercept, il tasso di PASI 75 era 68% e 65% per i pazienti inizialmente assegnati ad Etanercept e placebo, rispettivamente.

Durante il periodo di interruzione dalla settimana 36 alla 48.a settimana, la risposta è andata perduta in 29 pazienti su 69 ( 42% ) assegnati al placebo nella seconda randomizzazione.

Nel corso del trattamento in aperto con Etanercept, 3 pazienti hanno manifestato 4 gravi eventi avversi ( tra cui 3 infezioni ), con risoluzione senza

sequele.

Dallo studio è emerso che Etanercept ha ridotto in modo significativo la gravità della malattia nei bambini e negli adolescenti con psoriasi a placche da moderata a grave. ( Fonte Xagena )

Paller AS et al, N Engl J Med 2008; 358: 241-251

## **Ettore Napoleone**

**Responsabile Nazionale FIMP Ricerca e Sperimentazione sui Farmaci**  
**Membro Gruppo Multidisciplinare AIFA “ Farmaci e Bambini**