**Comunicato stampa**

**Malattia di Parkinson: 6 pazienti su 10 hanno dolore cronico. Uno studio su**

**“The Lancet Neurology” dimostra l’efficacia di ossicodone-naloxone**

***Il 26 novembre si celebra la Giornata Nazionale del Parkinson, una patologia neurodegenerativa, causata dalla progressiva perdita di cellule cerebrali dopaminergiche. Nonostante molti pazienti lamentino dolore di varia natura, spesso questo sintomo non viene valutato né trattato in modo adeguato. Secondo i risultati di uno studio pubblicato sulla prestigiosa rivista “The Lancet Neurology”, l’associazione dell’oppioide ossicodone con il suo antagonista naloxone si è rivelata una promettente opzione terapeutica per una valida analgesia anche nel Parkinson. Tra i risultati più importanti del trial: dolore ridotto di almeno il 30% in circa la metà dei pazienti, minor impiego di levodopa al bisogno, miglioramento dei livelli di ansia e depressione, a fronte di un buon profilo di sicurezza.***

**Milano, 24 novembre 2016 –** Sono circa **300.000 gli italiani** colpiti da **malattia di Parkinson**. Nonostante nella metà dei casi l’esordio avvenga dopo i 60 anni, si tratta di una patologia neurodegenerativa che non risparmia i più giovani: 1 malato su 4 è under 50. Oltre ai **disturbi motori** - quali tremore, rigidità muscolare e lentezza dei movimenti - i pazienti lamentano spesso **sintomi non-motori**, che compromettono ulteriormente il loro quadro clinico. Tra i più comuni, il **dolore**, presente nel **60% dei casi**, spesso anche prima dell'esordio dei disturbi motori, ma frequentemente sottostimato e trattato in maniera inappropriata, ricorrendo perlopiù a farmaci dopaminergici.

Il **primo studio in doppio cieco**, **randomizzato e controllato**, **sul trattamento antalgico associato al Parkinson**[[1]](#footnote-1)**,** pubblicato su “**The Lancet** **Neurology**”, ha dimostrato l’**efficacia analgesica** e il buon profilo di **tollerabilità** di **ossicodone-naloxone** a rilascio prolungato in pazienti con dolore severo di varia natura: **muscolo-scheletrico**, **viscerale**, **addominale**, **orofacciale**, agli **arti** e **notturno**.

*“Sebbene sia da tempo riconosciuto come una caratteristica della malattia di Parkinson, con una prevalenza del 60% dei pazienti e un forte impatto sulla qualità di vita, il dolore è un sintomo non adeguatamente valutato e generalmente sottotrattato, per la difficoltà nel definirne le manifestazioni cliniche in maniera appropriata”,* spiega **Angelo Antonini**, Direttore Unità Operativa per la Malattia di Parkinson e i disturbi del movimento presso l’IRCCS Ospedale San Camillo di Venezia. “*La sintomatologia dolorosa può apparire in qualsiasi momento nel corso della patologia e, spesso, è presente anni prima che venga effettuata una diagnosi clinica. In base alla classificazione adottata da diversi studi, nel Parkinson si distinguono varie tipologie di dolore legato alla malattia: quello correlato alle fluttuazioni motorie e ai movimenti involontari discinetici, il dolore centrale, quello secondario ad alterazioni del sistema muscolo-scheletrico, il dolore nocicettivo, neuropatico e cronico. In aggiunta a questa complessità, i pazienti possono presentare altre comorbilità, come l’artrosi e la depressione che hanno un impatto negativo sulla loro qualità di vita e dei familiari. Inoltre, quando il dolore diventa cronico, si instaurano cambiamenti nelle connessioni cerebrali che ne complicano ulteriormente il trattamento. Riconoscere il dolore usando scale specifiche di valutazione è, quindi, importante per definire il corretto approccio terapeutico, inclusa la riabilitazione motoria”.*

Non esistono ad oggi Linee Guida per la terapia antalgica nella malattia di Parkinson, a causa dell’assenza di studi clinici randomizzati e controllati. Per colmare questa mancanza e fornire nuove prospettive terapeutiche, è stato condotto **per la** **prima volta** uno **studio**, di fase II, randomizzato in doppio cieco e controllato, della **durata di 16 settimane.** Il trial ha coinvolto **47 centri** di **7 Paesi** (Repubblica Ceca, Germania, Ungheria, Polonia, Romania, Spagna e Regno Unito), per un totale di **202 pazienti**, di età media 67 anni, con malattia di Parkinson di entità medio-grave (stadio di Hoehn e Yahr II-IV) e dolore severo almeno di grado 6, in base alla scala NRS[[2]](#footnote-2) da 0 a 10. Sono stati randomizzati **93 soggetti** al trattamento con **ossicodone-naloxone**, alla dose iniziale di 5/2,5 mg due volte al giorno, mentre **109 pazienti** hanno ricevuto un **placebo**. Durante le 16 settimane di terapia, l’**associazione dell’oppioide con il suo antagonista ha determinato una riduzione della sintomatologia dolorosa maggiore rispetto al placebo**, con risultati significativamente superiori fino alla 12a settimana. Tutte le forme di dolore riferito sono migliorate e, in particolare, quello notturno e quello muscolo-scheletrico. Nel dettaglio, quasi la metà dei pazienti trattati con il farmaco (48%) ha riscontrato una diminuzione di almeno il 30% del dolore, contro il 34% di coloro che hanno assunto il placebo.

“*Il neurologo generalmente tratta il dolore nel malato di Parkinson potenziando la terapia a base di farmaci dopaminergici, che il paziente già assume*”, dichiara **Antonio Pisani**, professore associato di Neurologia presso l’Università degli Studi di Roma Tor Vergata. “*Raramente sono utilizzati gli oppiacei, sia a causa dei pochi dati scientifici disponibili sino a qualche tempo fa, sia per timore di effetti collaterali, quali la sedazione e la costipazione, soprattutto in una popolazione ‘fragile’ come quella affetta da Parkinson. I risultati dello studio hanno, invece, dimostrato l’efficacia e la sicurezza dell’associazione di un oppioide – l’ossicodone – con il suo diretto antagonista – il naloxone – suggerendo come tale combinazione possa rappresentare un’alternativa terapeutica più appropriata. Durante le 16 settimane di trattamento, il farmaco ha determinato un maggiore beneficio antalgico rispetto al placebo, consentendo inoltre una significativa riduzione dei livelli di ansia e depressione e un minor utilizzo di medicinali dopaminergici di ‘soccorso’. Anche in virtù dei bassi dosaggi impiegati, l’associazione è stata ben tollerata: in particolare, gli effetti sulla funzione gastrointestinale e sul sonno sono risultati di minor conto, rispetto a quanto generalmente si osserva con altri oppiacei. Un’ulteriore conferma dell’efficacia analgesica e del profilo di sicurezza di ossicodone-naloxone ci arriva anche da uno studio osservazionale in aperto, condotto presso l’Università Tor Vergata a Roma, su un piccolo campione di malati di Parkinson con dolore moderato-severo. Nelle 8 settimane di osservazione, dei 14 pazienti che hanno completato lo studio il 56% ha riportato un miglioramento del dolore iniziale superiore al 30%, senza registrare, anche in questo caso, effetti negativi sulla qualità del sonno e la funzione intestinale”.*

"*A nostra conoscenza, questo è il primo studio clinico, in doppio cieco, randomizzato e controllato, specificamente disegnato per investigare il trattamento del dolore nella malattia di Parkinson*”, conclude **Amedeo Soldi**, Medical Director Mundipharma Pharmaceuticals. “*La mission che Mundipharma persegue è quella di porsi continuamente come pioniere nella gestione del dolore. Abbiamo una comprovata esperienza nel portare innovazioni nel trattamento di questa problematica, come dimostrano un particolare rilascio prolungato o l’associazione agonista/antagonista per prevenire la stipsi; vogliamo costruire su questa eredità il nostro futuro, nel tentativo di continuare a fornire nuove opzioni terapeutiche che facciano davvero la differenza per le persone che vivono nella sofferenza inutile*".

**Per maggiori informazioni**

Francesca Alibrandi, tel. 02.20424923, cell. 335.8368826, f.alibrandi@vrelations.it

Cristina Depaoli, tel. 02.20424925, cell. 347.9760732, c.depaoli@vrelations.it

1. Trenkwalder C. et al. *Prolonged-release oxycodone-naloxone for treatment of severe pain in patients with Parkinson’s disease (PANDA): a double-blind, randosimed, placebo-controlled trial*. The Lancet Neurology 2015; 14 (12):1161-70. [↑](#footnote-ref-1)
2. La scala NRS (Numerical Rating Scale) si basa sull'utilizzo di una scala costituita da 11 gradi da 0 a 10, dove 0 corrisponde alla totale assenza di dolore e 10 rappresenta il peggior dolore immaginabile dal paziente. [↑](#footnote-ref-2)