**Comunicato stampa**

**Mal di schiena cronico: uno studio dimostra l’efficacia e tollerabilità di ossicodone/naloxone anche sul dolore neuropatico**

***L’84% della popolazione sperimenta almeno un episodio di lombalgia nel corso della vita e il 23% ne soffre in forma cronica. Quando è presente anche una componente neuropatica (20-35% dei casi), gli analgesici tradizionali si rivelano spesso inadeguati.***

***Lo studio di confronto OXYNTA ha valutato in un contesto “real life” l’efficacia e il profilo di sicurezza di ossicodone/naloxone e tapentadolo, farmaci appartenenti alla classe degli oppioidi, nel trattamento della lombalgia cronica con componente neuropatica. Ossicodone/naloxone si è rivelato superiore del 55,5% rispetto a tapentadolo nel procurare sollievo dal dolore, ridurre la disabilità e migliorare la qualità di vita, a fronte di una buona tollerabilità.***

**Milano, 25 gennaio 2017 –** La **lombalgia cronica**, una tra le più comuni e invalidanti condizioni dolorose, colpisce **quasi 1 adulto su 4**. Nel **20-35% dei casi**, può presentare una **componente neuropatica**, dovuta alla compressione o lesione di un nervo, che rende particolarmente difficile la gestione del problema, richiedendo un approccio specifico con terapie in grado di agire su un dolore più intenso e di natura più complessa.

Lo **studio “real life” OXYNTA**, condotto su **261 pazienti** con mal di schiena cronico associato a componente neuropatica e pubblicato di recente sul *Journal of Pain Research*[[1]](#footnote-1), **ha confrontato** il profilo rischio/beneficio dell’associazione **ossicodone/naloxone** **e** di **tapentadolo** in situazioni di pratica clinica quotidiana. I risultati hanno evidenziato un’**efficacia analgesica** **e** una **qualità di vita significativamente superiori con ossicodone/naloxone**, a fronte di un profilo di tollerabilità sovrapponibile.

Il **mal di schiena** rappresenta la prima causa di disabilità nel mondo[[2]](#footnote-2), con un picco di incidenza tra i 30-50 anni. L’**84% della popolazione** ne soffre **almeno una volta nella vita** mentre la forma cronica, che si protrae oltre i 3 mesi, ha una prevalenza del 23%[[3]](#footnote-3) e determina ingenti costi sociosanitari. Spesso la lombalgia risulta sottotrattata o curata in modo inadeguato, sia per la difficoltà nell’individuare la causa scatenante sia per il ricorso a farmaci analgesici inappropriati, inefficaci sul dolore severo o gravati da importanti effetti collaterali. Nella scelta della terapia, ènecessario tener conto della possibile presenza di una componente neuropatica, che si manifesta nel 20-35% dei mal di schiena cronici di origine non nota, provocando un dolore ancor più elevato, diffuso e bruciante.

*“La lombalgia costituisce uno dei motivi più frequenti di ricorso al medico di medicina generale e determina da un minimo di 3,5 prestazioni a settimana a 2 visite al giorno”,* dichiara **Silvestro Scotti**, Segretario Generale Nazionale FIMMG. *“Se in molti casi può esserci, nella prima fase, una forma infiammatoria che giustifica l’uso per breve tempo di FANS o COXIB, in presenza di una componente neuropatica la terapia deve rapidamente orientarsi verso altri farmaci. Gli analgesici oppioidi sono stati a lungo ghettizzati a un utilizzo nel solo dolore da cancro. Negli ultimi anni, grazie alle semplificazioni introdotte dalla Legge 38 e a una maggiore cultura in materia, è cresciuta la fiducia verso questi farmaci da parte dei medici di famiglia, complice anche la disponibilità di nuove formulazioni, più maneggevoli e meglio tollerate, come l’associazione che unisce all’ossicodone il suo antagonista naloxone. Il loro impiego sta aumentando anche nel dolore non neoplastico* - aggiunge Scotti - *tuttavia siamo lontani dai livelli di altri Paesi europei. È necessario che il medico di medicina generale si faccia carico di un’adeguata informazione al paziente, per renderlo consapevole del valore terapeutico degli oppioidi, aiutandolo a superare quei timori infondati che ancora permangono e favoriscono il ricorso a una rischiosa automedicazione con i FANS. Lo studio OXYNTA sicuramente apre interessanti prospettive per il trattamento della lombalgia cronica, perché svolto in ‘real life’, su una casistica di pazienti sovrapponibile a quella tipica di un ambulatorio di medicina generale”.*

Lo **studio di confronto** non interventistico **OXYNTA** è stato condotto per **12 settimane** in condizioni di vita “reale” su **261 pazienti** di **età 20-71 anni**, inseriti nel German Pain Registry e affetti da lombalgia cronica con componente neuropatica e dolore moderato-severo, che non avevano tratto beneficio o avevano avuto effetti collaterali da precedenti trattamenti con altri analgesici.

Sono stati randomizzati in cieco 128 pazienti al trattamento con ossicodone-naloxone e 133 hanno ricevuto tapentadolo. L’endopoint primario prevedeva una valutazione combinata di 6 parametri: 3 relativi all’efficacia (miglioramento del 30% del dolore, della disabilità e della qualità di vita) e 3 relativi alla tollerabilità (assenza di eventi avversi a livello del sistema nervoso centrale, no abbandono della terapia per effetti collaterali e funzionalità intestinale nella norma).

**Ossicodone/naloxone ha raggiunto l’endpoint primario combinato, dimostrandosi superiore a tapentadolo (39,8% contro 25,6%)**, con un incremento del 55,5% nel tasso di risposta dei pazienti. Questi risultati sono riconducibili alla sua **maggiore attività analgesica**, che ha consentito di ottenere miglioramenti più significativi sul dolore, la disabilità e la qualità di vita. I profili di tollerabilità dei due farmaci sono stati sostanzialmente sovrapponibili. La **superiorità** dell’associazione si è **confermata anche nelle forme di dolore misto** (neuropatico + nocicettivo), con un 42,7% di responders contro il 19,1% di tapentadolo, ed è cresciuta ulteriormente, adottando criteri di risposta più restrittivi (miglioramento dei parametri di efficacia pari al 50% o al 70%) rispetto all’endpoint primario.

*“Nella gestione della lombalgia, un adeguato sollievo dal dolore è fondamentale per poter intraprendere un precoce ed efficace programma riabilitativo”,* spiega **Stefano Masiero**, Ordinario di Medicina Fisica e Riabilitativa, Università degli Studi di Padova. *“La ricerca scientifica è sempre più rivolta all’identificazione di molecole che permettano un controllo soddisfacente della sintomatologia dolorosa, garantendo al contempo un buon profilo di sicurezza. Ne è un esempio lo studio tedesco OXYNTA, che ha confrontato l’efficacia analgesica e la tollerabilità di due farmaci della classe degli oppioidi nel trattamento della lombalgia cronica con componente neuropatica. I pazienti con questa problematica presentano elevato dolore, solitamente poco responsivo alle cure tradizionali, frequentemente causa di disabilità importanti e peggioramento della qualità di vita; per tali motivi, spesso è necessario ricorrere a terapie con oppioidi, molecole dotate di un ottimo effetto analgesico ma che talvolta hanno effetti collaterali - come stipsi, nausea o sonnolenza - che ne riducono l’utilizzo nella pratica clinica. I risultati dello studio* - continua Masiero - *hanno evidenziato che l’associazione ossicodone/naloxone non solo si è dimostrata non inferiore a tapentadolo e ben tollerata ma ha avuto un’efficacia analgesica superiore per quanto riguarda il miglioramento del dolore, della disabilità ad esso correlata e della qualità di vita. L’auspicio è che questi dati contribuiscano in futuro a ridurre abitudini prescrittive poco corrette e l’abuso di farmaci, soprattutto FANS, talvolta responsabili di serie complicanze, come quelle gastroenteriche o cardiovascolari”.*

*“La lombalgia cronica in generale e, ancor più, quella che presenta una componente neuropatica, è una patologia molto invalidante, oltre che complessa da gestire”,* commenta **Amedeo Soldi**, Medical Director Mundipharma Pharmaceuticals. *“È dunque fondamentale poter offrire ai pazienti soluzioni terapeutiche che siano efficaci contro il dolore e, al tempo stesso, ben tollerate. L’impegno di Mundipharma va da sempre in questa direzione. Lo studio di confronto ‘real life’ OXYNTA, particolarmente significativo perché condotto in condizioni di pratica clinica routinaria, ha dimostrato che l’associazione ossicodone/naloxone, grazie al suo buon profilo di tollerabilità e alla sua efficacia superiore a tapentadolo, può rappresentare un’importante arma a disposizione dei clinici per contrastare il mal di schiena, anche quando ha un’origine neuropatica o mista, consentendo un significativo miglioramento della qualità di vita”.*

**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. Ueberall M.A. et al., “Efficacy and tolerability balance of oxycodone/naloxone and tapentadol in chronic low back pain with a neuropathic component: a blinded end point analysis of randomly selected routine data from 12-week prospective open-label observations”, *Journal of Pain Research* 2016; 9: 1001–1020. [↑](#footnote-ref-1)
2. Hoy D. et al., “The global burden of low back pain: estimates from the Global Burden of Disease 2010 study”, *Ann Rheum Dis*, 2014; 73: 968-974. [↑](#footnote-ref-2)
3. Balagué F. et al., “Non-specific low back pain”, *Lancet* 2012; 379: 482-491. [↑](#footnote-ref-3)