*Scheda Stampa*

**Certolizumab pegol, la modifica della scheda tecnica segna un grande passo avanti per le donne in età fertile colpite da malattie infiammatorie croniche**

La classe dei farmaci inibitori del TNF-alfa (anti-TNF), utilizzati per il trattamento di malattie infiammatorie croniche, comprende cinque molecole con indicazioni terapeutiche spesso sovrapponibili tra loro.

Il valore aggiunto di certolizumab pegol (CZP), indicato in Europa per il trattamento dell’artrite reumatoide, della spondiloartrite assiale e dell’artrite psoriasica, sta nella sua unica struttura molecolare. Gli studi di farmacocinetica CRIB e CRADLE, unici nel loro genere, condotti in donne gravide e in puerpere che allattano al seno hanno dimostrato che il trasferimento transplacentare di certolizumab pegol è nullo o minimo così come il suo passaggio al neonato attraverso il latte materno.

Le donne in età fertile affette da malattie infiammatorie croniche costituiscono una popolazione di pazienti che necessita di affidabili opzioni terapeutiche e di indicazioni precise. Queste donne spesso non hanno scelta e interrompono il trattamento con anti-TNF in vista della gravidanza, proprio quando il controllo della malattia è essenziale per garantire la salute della madre e del bambino. Infatti, una fase attiva della patologia è spesso associata ad un aumentato rischio di esiti negativi della gravidanza.

«*Prima di questi due importanti studi clinici, la maggior parte degli specialisti preferiva sospendere la terapia in caso di gravidanza. Questo, anche se gli ultimi vent’anni di pratica clinica avevano già mostrato, con pubblicazioni scientifiche a supporto, che i farmaci inibitori del TNF-alfa non avevano una controindicazione assoluta per la gravidanza. In particolare, la conformazione molecolare di certolizumab pegol non permette il passaggio transplacentare attivo rendendo il farmaco teoricamente sicuro in gravidanza* - afferma**Angela Tincani**, professore di Reumatologia presso l’Università di Brescia e Direttore dell’UOC di Reumatologia e Immunologia Clinica dell’ASST Spedali Civili di Brescia -*. In determinati casi, infatti, quando la donna rimaneva incinta durante la cura, in accordo con la paziente si decideva di proseguire il trattamento. Era quindi noto agli addetti ai lavori che l’assunzione di certolizumab pegol fosse compatibile con la gravidanza. Ma questa informazione non era fino ad ora molto condivisa*».

Da questi presupposti, nascono due studi clinici supportati da UCB Pharma, i primi nel loro genere con un inibitore del TNF-alfa. Lo studio di farmacocinetica CRIB ha valutato il potenziale livello di passaggio transplacentare di certolizumab pegol dalla madre al feto in 16 donne (a partire dalla trentesima settimana di gestazione) già in trattamento con il farmaco nelle indicazioni approvate. Dallo studio è emerso che i livelli di CZP erano inferiori ai limiti di quantificazione in 13 su 14 campioni di sangue di neonati alla nascita, e dopo 4 e 8 settimane dalla nascita.

In aggiunta, lo studio di farmacocinetica CRADLE ha analizzato il livello di concentrazione di certolizumab pegol nel latte materno. Il risultato è stato che su 137 campioni analizzati da 17 madri, tutti avevano concentrazioni minime di farmaco, meno di 3 volte il limite inferiore di quantificazione e meno dell’1% della dose terapeutica attesa.

Spiega ancora la professoressa Tincani: «*È finalmente ufficiale, quindi, che con certolizumab pegol non vi sono rischi per il feto. Questa affermazione non è più teorica ma deriva dall’analisi di bambini nati da mamme trattate fino all’ultimo giorno di gestazione. Ora, grazie alla revisione, tutti gli specialisti si troveranno di fronte ad una scheda tecnica che autorizza la somministrazione del farmaco in gravidanza alle donne che ne hanno bisogno. Una novità che regala alle pazienti affette da artriti croniche la possibilità di vivere il periodo della gravidanza serenamente e in pieno benessere*».

**Certolizumab pegol e l’artrite psoriasica**

L’artrite psoriasica si associa spesso, con una frequenza di circa il 30%, a una malattia cutanea molto diffusa, la psoriasi, che in Italia colpisce circa 3 milioni di persone con forme di diversa gravità. «*In caso di pazienti in terapia per artrite psoriasica*, *prima della revisione della scheda tecnica del farmaco, qualora la paziente desiderasse intraprendere una gravidanza, si consigliava generalmente di sospendere il trattamento con gli inibitori del TNF-alfa* - afferma **Clara De Simone**, professore di dermatologia e venereologia presso l’Università Cattolica, Policlinico Gemelli di Roma -*. Anche se la strategia consigliata è quella di pianificare la gravidanza in un momento di remissione della malattia, tenendo conto che queste condizioni infiammatorie croniche tendono a progredire alternando fasi acute e silenti in genere non prevedibili, la modifica della scheda tecnica viene particolarmente incontro agli specialisti*».

La psoriasi e l’artrite psoriasica hanno un enorme impatto sul vissuto di pazienti. Si tratta di persone con una scarsa qualità di vita, poiché i segni evidenti della malattia dal punto di vista cutaneo e la disabilità associata all’artrite provocano problemi sociali anche gravi. L’impatto psicologico è importante.

«*La psoriasi è diffusa in egual percentuale tra uomini e donne. Tuttavia, dai dati della letteratura, sembra che gli uomini si curino in percentuale superiore rispetto alle donne con le terapie cosiddette sistemiche. Questo, o perché gli uomini vengono colpiti da forme più severe, o perché le donne preferiscono trattamenti cutanei (creme, pomate). Come terza ipotesi, però, si suppone che le donne si rivolgano con minore frequenza allo specialista o che ricorrano di meno alle terapie sistemiche, anche se colpite da forme estese, perché temono le conseguenze di tali trattamenti in caso di gravidanza. Ciò significa che se e quando certolizumab pegol sarà indicato anche per la psoriasi, potremo offrire a queste pazienti una possibilità per una scelta terapeutica più serena in gravidanza»* - conclude la professoressa De Simone.

**Per ulteriori informazioni:**



**Value Relations** - tel. 02.2042491

Maria Luisa Paleari - ml.paleari@vrelations.it - 331 6718518

Alessio Pappagallo - a.pappagallo@vrelations.it - 339 5897483