Studio randomizzato sull'uso del rituximab nell'oftalmopatia basedowiana

Michele Marinò

Pubblicato online: 17 gennaio 2015
© Springer International Publishing AG 2015

Commento a:

Randomized controlled trial of rituximab in patients with Graves' orbitopathy.

M.N. Stan, J.A. Garrity, B.G. Carranza Leon, T. Prabin, E.A. Bradley, R.S. Bahn.

J Clin Endocrinol Metab (2014) 24:jc20142572

[Epub ahead of print]

Il trattamento dell'oftalmopatia basedowiana (OB) di grado moderato-grave, attiva, si basa soprattutto sull'impiego dei glucocorticoidi endovena, i quali tuttavia, benché efficaci, possono presentare effetti collaterali di vario livello e sono stati associati a eventi avversi, sia pur rari, alcuni dei quali gravi. Nell'ottica di migliorare il più possibile il rapporto benefici/effetti collaterali, sono stati studiati nel corso degli anni altri farmaci immunosoppressori o immunomodulatori, l'ultimo dei quali è il rituximab.

Alcuni studi in piccole casistiche di pazienti non randomizzati hanno suggerito la possibilità che il rituximab possa essere efficace nella terapia dell'OB. Tuttavia, i risultati di questo studio prospettico, randomizzato, in doppio cieco, rituximab vs placebo, sembrano escludere un'azione del rituximab. Venticinque pazienti con OB di grado moderato-

grave venivano reclutati e di questi 21 completavano lo studio. I pazienti venivano trattati con due iniezioni di rituximab (ciascuna da 1000 mg) o due infusioni saline a distanza di due settimane. L'endpoint primario era una riduzione del *clinical activity score* (CAS) di almeno 2 punti dopo 24 settimane. Gli endpoint secondari erano le variazioni di proptosi, apertura palpebrale, diplopia, lagofalmo, gravità complessiva dell'OB, e qualità della vita. Non veniva osservata alcuna differenza tra i due gruppi per tutti i parametri esaminati, sia al tempo 0, che dopo 24 settimane, a indicare l'assenza di qualsiasi effetto del rituximab nell'OB. Questi risultati sono in forte contrasto con gli studi precedenti e con quelli di un altro studio randomizzato in corso di pubblicazione, rituximab vs glucocorticoidi endovena. Le possibili spiegazioni sono l'esiguo numero di pazienti e la diversa selezione, anche se, considerato che i pazienti di questo studio avevano un'OB attiva, i risultati sono piuttosto scoraggianti. Inoltre, considerata la possibilità che il rituximab possa avere degli effetti collaterali quantitativamente e qualitativamente non inferiori a quelli dei glucocorticoidi, al momento questa terapia non sembra consigliabile, a meno che studi più ampi non ne dimostrino un miglior rapporto benefici/effetti collaterali rispetto ai glucocorticoidi.

M. Marinò (✉)
U.O. Endocrinologia 1, Università di Pisa, Pisa, Italia
e-mail: michele.marino@med.unipi.it