

## Levocetirizina: nuove conferme di efficacia sia negli adulti che in età pediatrica

di Antonio Schiavulli

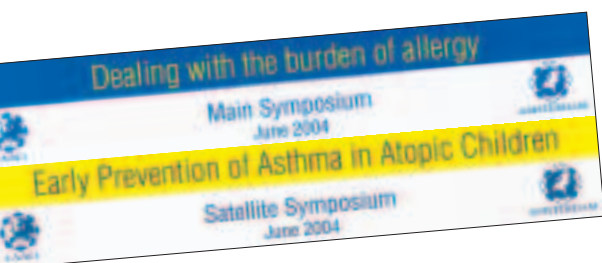
**N**uove conferme nel trattamento delle riniti allergiche. Nel corso del XXIII Congresso EAACI (European Academy of Allergy and Clinical Immunology), svoltosi lo scorso giugno ad Amsterdam sono stati presentati i risultati di studi che hanno dimostrato l'efficacia della levocetirizina, il più recente antistaminico introdotto sul mercato, nel trattamento di queste patologie sia negli adulti che nei bambini.

Le riniti allergiche sono malattie assai comuni che colpiscono circa il 23% della popolazione europea. Si presentano nella maggioranza dei casi nella stagione primaverile quando le piante sono in piena fase di pollinazione, ma possono manifestarsi anche in altri periodi dell'anno. Fino a poco tempo fa si era soliti suddividere le riniti allergiche in stagionali o perenni. Questa classificazione può ritenersi oggi superata, in quanto, con il graduale incremento delle temperature e il progressivo aumento delle sostanze inquinanti soprattutto nelle grandi città, gli allergeni solitamente presenti in alcuni mesi dell'anno, sono riscontrabili in tutte le stagioni. Per questo motivo è stata formulata una nuova classificazione, contenuta nelle ultime linee guida ARIA (Allergic Rhinitis and its Impact on Asthma), che, di recente, è stata anche approvata dall'Organizzazione Mondiale della Sanità. Si possono così distinguere le riniti allergiche intermittenti caratterizzate da sintomi che compaiono per meno di quattro giorni la settimana e per meno di quattro settimane e le riniti allergiche persi-

stenti con sintomi presenti più di quattro giorni la settimana e per più di quattro settimane consecutive con differente livello di gravità sintomatologica.

Lo studio XPERT (Xyzal Persistent Rhinitis Trial) è il primo trial compiuto con un farmaco antistaminico su pazienti con rinite allergica persistente, seguendo appunto la nuova classificazione. Il lavoro è stato effettuato in modalità doppio cieco randomizzato, su 551 pazienti a cui veniva somministrata una dose giornaliera di 5 mg di levocetirizina o placebo per sei mesi. I risultati hanno dimostrato l'efficacia della molecola nella riduzione di rinorrea, prurito oculare, prurito nasale, starnutazione e congestione nasale a partire dalla prima settimana e per tutta la durata del trattamento. Lo stesso studio ha poi dimostrato che la qualità di vita dei pazienti ha avuto un significativo miglioramento nel gruppo trattato: i criteri di giudizio sono stati effettuati tramite il questionario SF36 e il più specifico questionario RQLQ rivolto alla valutazione dei soggetti affetti da rinocongiuntivite. Prima del trattamento è stato anche calcolato che la perdita di produttività lavorativa valutata sulla base di assenteismo o perdita di produttività si allinea su 2-3 giorni lavorativi per mese nei pazienti con rinite allergica persistente. Alla fine di questo studio i dati hanno evidenziato che i pazienti trattati con levocetirizina recuperano 7,3 giorni lavorativi l'anno rispetto al gruppo placebo. In termini di risorse economiche questo equivale a 52,09 euro al mese per paziente.

“Le riniti allergiche persistenti sono un grosso peso per i pazienti, i loro datori di lavoro e gli operatori sanitari”, spiega Claus Bachert dell'Università di Gent in Belgio e co-autore dello studio XPERT



“perché sono spesso associate ad altre malattie più ingravescenti come, ad esempio, l’asma. Un trattamento che non solo riduce i sintomi, ma ha anche provato benefici nella riduzione dei costi indiretti della malattia per i pazienti e per la società, è sicuramente da considerarsi un significativo avanzamento terapeutico”. Un altro studio multicentrico in doppio cieco placebo controllato presentato nell’ambito del congresso EAACI è stato invece condotto su 306 adolescenti tra i 6 e i 14 anni affetti da rinite allergica perenne. Anche in questo caso è stato possibile mostrare l’efficacia di levocetirizina nella riduzione dei cinque sintomi chiave di questa tipologia di paziente, ovvero starnuti, rinorrea, prurito nasale e oculare e congestione nasale. Il trattamento effettuato con una dose giornaliera di levocetirizina 5mg per quattro settimane ha mostrato un miglioramento del 46% superiore della media dello score dei sintomi rispetto al basale. Il quadro sintomatico dei pazienti è significativamente migliorato già dopo due settimane dall’inizio trattamento. Oltre a ciò è stato mostrato anche in questo caso un significativo miglioramento dei parametri di qualità della vita riscontrabile tra le due e le quattro settimane di trattamento. “La qualità della vita nei bambini viene ad essere severamente compromessa dalle riniti allergiche perenni” spiega Paul Potter dell’UTC Lung Institute, Groote Schuur, South Africa e autore dello studio. “L’importanza di questo studio è stata quella di aver dimostrato che il trattamento con levocetirizina è in grado di migliorare sia i sintomi che la qualità della vita”.

Il miglioramento della qualità della vita è stato riportato anche in un altro studio controllato con placebo dove è stata somministrata levocetirizina 5mg dose giornaliera a 177 bambini di età compresa tra i 6 e i 12 anni con rinite allergica stagionale.

I bambini non sono, come spesso vengono considerati, dei giovani adulti, in quanto assumono i medicinali in formulazioni differenti e tendono a metabolizzarli in modo diverso. Per questo motivo è oggi sempre più sentita la necessità di verificare l’efficacia e la tollerabilità delle molecole anche per questo target di paziente.

Attualmente è in corso un altro grosso studio multicentrico randomizzato in doppio cieco, controllato con placebo che prevede l’utilizzo di levocetirizina per la prevenzione dello sviluppo dell’asma nei bambini molto piccoli con dermatite allergica: lo studio EPAAC (Early Prevention of Asthma in Atopic Children), iniziato nel febbraio del 2002.

Questo studio coinvolge più di 500 bambini di età compresa tra 1 e 2 anni reclutati in dieci Paesi europei, Australia e Sud Africa con dermatite atopica che presentano forme di allergia al polline di graminacee o alla polvere domestica e hanno una storia di atopia familiare.

Per 18 mesi la metà di questi bambini prenderà una dose giornaliera di levocetirizina di 0,125mg/per Kg di peso corporeo due volte al giorno mentre l’altra metà placebo.

“Lo scopo di questo studio” spiega Ulrick Whan, del Department for Paediatric Pneumology and Immunology Chèrity Humboldt University Berlin e Presidente EAACI “è quello di dimostrare l’efficacia di levocetirizina nella prevenzione dello sviluppo dell’asma nei bambini piccoli che sono pazienti ad alto rischio. Il 70-80% dei bambini che manifesta una dermatite atopica di tipo allergico nella prima infanzia tende infatti a sviluppare l’asma”.