

Swiss MS Society Research Grants Sintesi del progetto (per non esperti del settore)

Titolo del progetto (italiano)	
<p>Fingolimod paragonato a Di-metil-fumarato nel trattamento della sclerosi multipla recidivante remittente.</p> <p>Studio pragmatico, multicentrico, randomizzato.</p>	
Persona responsabile	
Nome	Chiara Zecca, MD
E-mail	chiara.zecca@eoc.ch
Sito web del proprio istituto (facoltativo)	http://www.eoc.ch/Centri-specialistici/Neurocentro-della-Svizzera-Italiana/Neurologia/Centro-Sclerosi-Multipla--SM-.html
Anno della richiesta	2017
Sintesi (italiano)	
<p>Le terapie immunomodulanti iniettabili per la sclerosi multipla (SM) possono talora essere insufficienti a controllare la malattia, ed associate ad effetti collaterali. I nuovi immunosoppressori orali come fingolimod (FINGO) e di-metil-fumarato (DMF) rappresentano alternative terapeutiche efficaci e convenienti. Quale sia l'opzione terapeutica più valida fra queste non è mai stato indagato.</p> <p>Vogliamo quindi condurre uno studio "pragmatico" che testi l'"efficienza" di FINGO rispetto a DMF. Il termine "pragmatico" si riferisce all'efficacia di un farmaco applicato in un ambito clinico concreto ("efficienza").</p> <p>In 40 centri nel mondo, tra cui il Centro SM di Lugano ed altri centri svizzeri, includeremo pazienti con SM idonei a ricevere FINGO 0.5 mg o DMF 240 mgx2 al giorno. Li divideremo in due gruppi, uno per trattamento, e li seguiremo per due anni secondo lo stato dell'arte (visite cliniche, risonanze magnetiche [RM] periodiche, test neuropsicologici, esami del sangue).</p> <p>L'obiettivo principale sarà comparare l'efficienza dei due farmaci nel mantenere lo stato di "nessuna evidenza di attività di malattia" dopo 2 anni (ovvero, quanti pazienti non avranno avuto attacchi, peggioramento della disabilità o nuove lesioni alla RM).</p> <p>Saranno utilizzate scale relative allo stato di salute, percezione della disabilità, fatica, qualità di vita ed umore che verranno compilate direttamente dal paziente ad intervalli regolari, integrando i parametri clinici.</p> <p>Vi saranno inoltre studi ancillari sugli effetti immunologici, genetici e farmacologici che approfondiranno le conoscenze sul meccanismo di azione di FINGO e DMF e le ragioni di una risposta (o mancata risposta) al trattamento.</p> <p>Infine, utilizzeremo un metodo innovativo di misurazione della disabilità motoria che si</p>	

basa sull'impiego di sensori del movimento, in grado di cogliere cambiamenti anche sottili dello stato del paziente, che talora sfuggono alle scale di misurazione utilizzate nella pratica clinica.

I risultati di questo studio potranno costituire la base scientifica su cui prendere decisioni terapeutiche che tengono conto anche dell'opinione del paziente con SM.

Lo studio è supportato dalla National Multiple Sclerosis Society, dalla Fondazione Italiana SM, e dalla Schweizerische Multiple Sklerose Gesellschaft e sarà indipendente da sponsor farmaceutici. E' parzialmente finanziato dalla fondazione americana P-CORI.

Publicazioni presentate sulla base del progetto

.....