

# **Allergia agli Acari della polvere.**

## **Efficacia della terapia sublinguale in tablet in adulti asmatici allergici.**



*Efficacy of a House Dust Mite Sublingual Allergen Immunotherapy Tablet in Adults With Allergic Asthma: A Randomized Clinical Trial.*

**Virchow JC**, Backer V, Kuna P, Prieto L, Nolte H, Villesen HH, Ljørring C, Riis B, de Blay F.

JAMA. 2016 Apr 26;315(16):1715-25.

In questo studio i ricercatori, guidati dal pneumologo J. Christian Virchow, MD, del Dipartimento di Pneumologia presso l'Università di Rostock, in Germania, hanno condotto uno studio in doppio cieco, randomizzato, controllato con placebo, tra agosto 2011 e aprile 2013 con una policentrica che ha coinvolto 109 centri europei. La popolazione dello studio consisteva di **834** adulti (età media, 33 anni; 48% donne: 52% uomini) allergici agli Acari della polvere, con sintomatologia asmatica. Sono stati esclusi i pazienti con asma grave instabile.



I partecipanti sono stati assegnati a caso ad uno di tre gruppi:

- A) Placebo (277 pazienti)
- B) Compresse sublinguali, con attività biologica espressa in unità Acari qualità standardizzato (SQ-HDM): 6 SQ-HDM (275 pazienti)
- C) Compresse sublinguali, con attività biologica espressa in unità Acari qualità standardizzato (SQ-HDM): 12 SQ-HDM (282 pazienti).

I partecipanti assumevano una compressa sotto la lingua quotidianamente per un massimo di 18 mesi. Inoltre, i pazienti hanno usato, al bisogno, corticosteroidi inalatori e il salbutamolo spray.

Durante gli ultimi 6 mesi dello studio, i corticosteroidi sono stati ridotti del 50% per 3 mesi e poi ritirati per 3 mesi. I pazienti che hanno registrato i sintomi, uso di farmaci, e la funzione polmonare due volte al giorno in agende elettroniche.

693 pazienti che hanno completato lo studio.

I ricercatori fanno notare che entrambe le dosi attive ridotto in modo significativo le probabilità di moderata o grave esacerbazione dell'asma, che era l'end point primario, rispetto al placebo.



In particolare, i rapporti di rischio erano 0,72 (95% intervallo di confidenza [CI] 0,52 - 0,99) per il gruppo 6 SQ-HDM ( $P = 0,045$ ) e 0,69 (95% CI 0,50 - 0,96) per il 12 SQ-HDM gruppo ( $P = .03$ ).

Le differenze di rischio assoluto nei gruppi di intervento vs nel gruppo placebo erano 0,09 (95% CI, 0,01 - 0,15) per il gruppo-HDM SQ 6 e 0,10 (95% CI 0,02 - 0,16) per il gruppo 12 SQ-HDM. È stata osservata alcuna differenza significativa tra i gruppi attivi (HR = 0,96; 95% CI, 0,68 - 1,37;  $P = .84$ ).

I gruppi di trattamento hanno mostrato un aumento significativo delle IgG 4 specifiche.

Tramite questionari, gli autori hanno verificato anche cambiamenti significativi nel controllo dell'asma e della qualità della vita, con entrambi i dosaggi attivi.

Le conclusioni sono che l'immunoterapia sublinguale allunga il tempo della prima esacerbazione moderata o grave nel corso di un periodo di riduzione di corticosteroidi nei pazienti con asma da sensibilizzazione da Acari della polvere di casa.



Lo studio ha riportato una riduzione assoluta stimata a 6 mesi di 9 a 10 punti percentuali, principalmente a causa della diminuzione di esacerbazioni moderate. La sensibilizzazione ad Acari è presente in circa il 50% dei pazienti con asma, ed è strettamente correlata alla gravità dell'asma.

Il dr Virchov aggiunge: "A nostra conoscenza, questo è il primo studio controllato a dimostrare che i pazienti adulti con asma allergica da Acari, con la terapia in tablet possono ottenere un miglioramento del controllo dell'asma. Ulteriori studi sono necessari per valutare l'efficacia e la sicurezza a lungo termine,"

Gli autori hanno stimato il costo di 3 anni di immunoterapia sublinguale a circa \$ 3400.

Attualmente, negli USA, la Food and Drug Administration ha approvato l'utilizzo della terapia sublinguale in tablet solo per graminacee e l'ambrosia.



