

USO DELLA MONOTERAPIA CON BIMATOPROST NELLA CLINICA QUOTIDIANA

Graziano BRICOLA¹, Fiamma CAMPANA², Sandra CARITÀ³, Marco LETO², Daniele MORREALE BUBELLA³

1. SC Oculistica ASL 3 Genovese, 2. Ospedale Santa Croce di Cuneo, 3. A.O.U.P. "Paolo Giaccone" di Palermo U.O.C. di Oculistica

Il glaucoma è una neurotticopatia cronico-degenerativa caratterizzata da una progressiva perdita di cellule ganglionari retiniche e dei loro assoni associata a deficit ingravescenti del campo visivo che in assenza di trattamento conduce alla perdita totale della funzione visiva. Uno dei principali fattori di rischio per l'insorgenza e la progressione della malattia è la pressione intraoculare e l'unica strategia terapeutica dimostrata efficace nel rallentare il peggioramento del danno è rappresentata dalla riduzione di tale pressione. Le linee guida della European Glaucoma Society, basandosi sui risultati di numerosi trials clinici internazionali, sottolineano come la terapia ipotonizzante oculare debba essere efficace e precoce per massimizzare le probabilità di proteggere la vista e la relativa qualità di vita dei pazienti affetti¹. Le stesse linee guida suggeriscono di iniziare il trattamento con una monoterapia efficace per procedere all'associazione di due farmaci in caso di risposta insufficiente². Solo come terzo passaggio nell'iter terapeutico è consigliato l'utilizzo di tre principi attivi in associazione che molto spesso rappresentano la terapia medica massimale³.

Accanto ai risultati di trials clinici multicentrici randomizzati e controllati di fase III e IV condotti su popolazioni di pazienti molto selezionate è spesso utile avere informazioni provenienti dalla pratica clinica circa l'efficacia di tali farmaci, informazioni che non hanno certo la pretesa di fornire dati scientificamente validi o generalizzabili ma che possono fornire il polso della situazione per quanto riguarda le potenzialità dei diversi strumenti terapeutici che il clinico ha a disposizione per la gestione del paziente glaucomatoso.

A questo proposito nel corso del 2010 è stato condotto uno studio multicentrico, prospettico, osservazionale con l'obiettivo di raccogliere informazioni sull'uso nella pratica clinica della monoterapia con l'analogo prostamidico Bimatoprost 0.3 mg/ml in pazienti mai trattati prima o precedentemente trattati con farmaci beta-bloccanti. In particolare è stata valutata la riduzione media della pressione intraoculare dopo l'inizio del Bimatoprost 0.3 mg/ml unitamente alla tollerabilità e alla compliance e all'aderenza alla terapia da parte dei pazienti. Sono stati osservati 55 soggetti, 52.7% (n=29) maschi

e 47.3 (n=26) femmine, con un'età media di 66.5±12.1 anni. Di questi 38 avevano precedentemente seguito una terapia per un periodo medio di 2.6±0.5 anni ed hanno cambiato terapia in favore di Bimatoprost 0.3 mg/ml o per un insufficiente controllo pressorio con la terapia precedente a base di beta-bloccanti, o per una progressione della malattia, o per una scarsa compliance, o per scarsa tollerabilità. La pressione basale risultava essere 21.2±2.0 nei pazienti precedentemente in terapia con beta-bloccanti e 23.5±1.6 mmHg nei pazienti mai trattati precedentemente. Nella popolazione mai trattata prima si è assistito ad una significativa riduzione della pressione oculare pari a -6.6±1.5 mmHg dal basale (p<0.05) dopo 12 settimane di terapia. Secondo i risultati dello studio nella popolazione che proveniva da una terapia a base di beta-bloccanti la sostituzione con con Bimatoprost 0.3 mg/ml ha consentito un'ulteriore riduzione pressoria pari a -4.4±1.6 mmHg in media (p<0.05), riduzione peraltro ottenuta commutando un regime posologico di 2 somministrazioni giornaliere con una monosomministrazione serale.

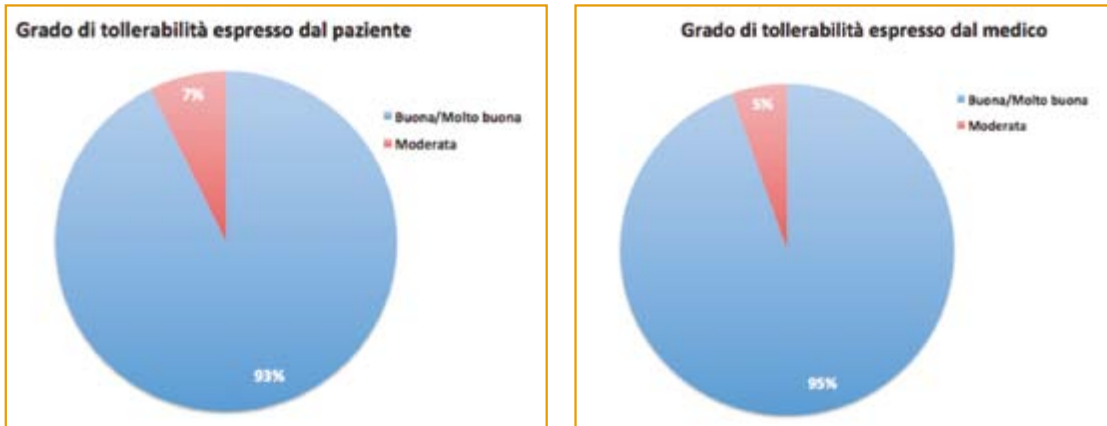


fig. 1 Grado di tollerabilità della terapia con Bimatoprost espresso dal paziente e dal medico dopo 3 mesi di trattamento.

È interessante notare che, sebbene la compliance del paziente sia un parametro difficilmente quantificabile, il medico l'ha giudicata migliorata nell'81.8% dei soggetti precedentemente trattati con beta-bloccanti mentre invariata nei restanti casi. La tollerabilità è stata valutata dai medici molto buona per il 71% dei soggetti, buona per il 23.6% e moderata per il restante 5.5%. La stessa tollerabilità, ma valutata dal paziente stesso, è stata considerata molto buona per il 54.5% (n=30), buona per il 38.2% e moderata per il 7.3% dei pazienti. L'effetto collaterale più frequentemente descritto è stato l'iperemia congiuntivale (Fig. 1). A gennaio 2011 è stata introdotta in commercio una nuova formulazione del Bimatoprost caratterizzata da una concentrazione di principio attivo inferiore (Lumigan 0.1 mg/ml) e la minore concentrazione di principio attivo è risultata essere associata ad un significativo miglioramento del profilo di tollerabilità

del Bimatoprost, con una riduzione significativa dell'incidenza di iperemia congiuntivale, pur mantenendo invariate le doti di efficacia ipotensiva oculare.

Questi dati, unitamente ai dati provenienti dai grandi trials clinici randomizzati e controllati, permettono di supportare l'uso di analoghi prostaglandinici/prostamidici, nel caso specifico del Bimatoprost, nell'ottica di una monoterapia mirata all'efficienza.

BIBLIOGRAFIA

1. European Glaucoma Society. *Terminology and guidelines for glaucoma*. Savona, Italy: Dogma; 2008.
2. Heijl A, Leske MC, Bengtsson B, Hyman L, Hussein M. *Reduction of intraocular pressure and glaucoma progression: results from the Early Manifest Glaucoma Trial*. Arch Ophthalmol **120**: 1268-1279, 2002
3. Aptel F, Cucherat M, Denis P. *Efficacy and Tolerability of Prostaglandin Analogues: A meta analysis of randomized controlled trials*. J Glaucoma **17**(8): 667-673, 2008 Dec