



D. Colombo¹ M.D., G. Banfi² M.D., N. Cassano³ M.D., A. Graziottin⁴ M.D., G. Vena³ M.D., G. Bellia¹ per conto del GENDER ATTENTION Study Group[§]

¹Novartis Farma Italia ²Istituto Ortopedico Galeazzi, Milano ³Università Degli Studi di Bari ⁴Centro di Ginecologia e Sessuologia Medica, Milano

INTRODUZIONE

Generalmente i risultati degli studi clinici assimilano la donna all'uomo. Vi è quindi un crescente interesse verso la medicina di genere con lo scopo di personalizzare i trattamenti alla fisiologia femminile.

METODI

GENDER ATTENTION è uno studio osservazionale italiano di coorte prospettico multicentrico che coinvolge 50 centri di Dermatologia e prevede l'arruolamento di pazienti maggiorenni affetti da psoriasi a placche che abbiano iniziato un ciclo di Ciclosporina. I soggetti sono seguiti fino al termine del ciclo oggetto di studio (da 2 a 6 mesi).

L'arruolamento è iniziato a Maggio 2011 ed è terminato a Dicembre 2012, mentre il follow-up si è concluso a Giugno 2013.

È prevista la raccolta di un prelievo ematico.

OBIETTIVI

L'obiettivo primario dello studio GENDER ATTENTION è descrivere l'incidenza di effetti collaterali per genere e per stato fertile/menopausale in un campione di pazienti italiani con psoriasi a placche trattati con ciclosporina.

DEFINIZIONE DELLE COORTI

Donne: assegnate alla coorte fertili (DF) o in menopausa (DM) in base all'opinione del clinico (menopausa definita come assenza del ciclo per almeno 12 mesi) o, se non disponibile, dei livelli ormonali di 17-beta-estradiolo e FSH.

Uomini: per ogni classe di età (18-34, 35-44, 45-54, 55+) sono state calcolate la porzione di DF e di DM ed è stata campionata casualmente un'uguale porzione di uomini (corrispondenti a ciascuna coorte di donne).

Sono state così definite 4 coorti: DF e corrispondenti uomini, DM e corrispondenti uomini.

RISULTATI

I pazienti valutabili per le analisi preliminari sono risultati essere 909 (F 536, M 373).

Le caratteristiche socio-demografiche e anamnestiche specifiche sono riportate in **Tabella 1**.

	DF	Uomini appaiati a DF	DM	Uomini appaiati a DM
N	352	251	184	122
Caratteristiche socio-demografiche				
Età	35,5 ± 8,9	37,1 ± 8,7	57,0 ± 5,5	55,3 ± 6,3
Etnia caucasica	97%	96%	98%	100%
Istruzione superiore	68%	61%	43%	45%
Anamnesi specifica di psoriasi				
≥4 localizzazioni	76%	88%	71%	83%
PASI (Psoriasis Area and Severity Index)	14,1 ± 7,1	15,5 ± 7,2	13,6 ± 7,4	15,6 ± 7,2
Durata della psoriasi (anni)	12,1 ± 9,9	12,2 ± 9,0	16,1 ± 12,6	15,1 ± 10,7

Tabella 1. Caratteristiche delle 4 coorti di pazienti.

Per le variabili categoriche è riportata la proporzione di pazienti, mentre per quelle continue media ± SD. DF: Donne fertili; DM: Donne in menopausa.

All'inclusione, i pazienti erano in trattamento con CSA da 3,5 ± 3,8 anni. La dose mediana iniziale di CSA era di 200 mg/die nelle donne (75° percentile 250) e 250 mg/die negli uomini (75° percentile 300). La quasi totalità dei soggetti ha ricevuto una terapia giornaliera.

Il completamento dello studio è ancora in corso. La proporzione di pazienti con effetti collaterali, calcolata sul totale dei pazienti che al momento delle analisi avevano terminato il periodo di osservazione (810), è riportata in **Figura 1**. Gli effetti collaterali risultati più comuni sono quelli relativi al sistema nervoso: 12% e 13% in DF e corrispondenti uomini e 19% e 13% in DM e corrispondenti uomini.

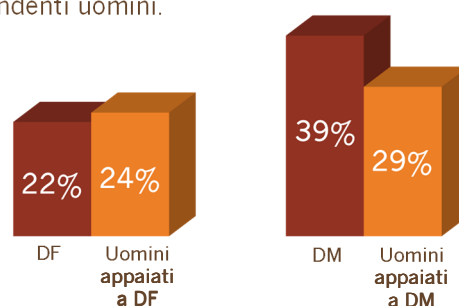


Figura 1. Proporzioni di pazienti con almeno 1 effetto collaterale dall'inizio del ciclo di CSA fino al termine del ciclo (o alla visita di follow-up/uscita dallo studio, se questa avviene prima) in ciascuna coorte.

Analisi eseguita su 810 pazienti con osservazione completa (290 DF e 247 uomini appaiati, 152 DM e 121 uomini appaiati). DF: Donne fertili; DM: Donne in menopausa.

CONCLUSIONI

I risultati preliminari dello studio GENDER ATTENTION confermano il buon profilo di sicurezza di ciclosporina in un ampio campione di pazienti italiani con psoriasi.

Il follow-up permetterà di esplorare ulteriormente il fenomeno e di valutare le differenze tra generi nel tasso di incidenza di effetti collaterali.



Coordinamento Tecnico-Scientifico a cura di MediData.



[§]Chimenti (Roma), Hansel (Perugia), Maiani (Roma), De Simone (Roma), Micali (Catania), Albertini (Reggio Emilia), Bongiorno (Palermo), Lanzoni (Bologna), Congedo (Lecce), Amato (Palermo), Cattaneo (Milano), Kokelj (Trieste), Piccirillo (Potenza), Zichichi (Trapani), Ayala (Napoli), Bardazzi (Bologna), Cusano (Benevento), Di Nuzzo (Parma), Borroni (Pavia), Flori (Siena), Potenza (Terracina), Filotico (Brindisi), Girolomoni (Verona), De Pittà (Roma), Donadio (Salerno), Piaserico (Padova), Pau (Cagliari), Parodi (Genova), Stinco (Udine), Calzavara Pinton (Brescia), Peris (L'Aquila), Donelli (Piacenza), Calvieri (Roma), Papini (Terni), Motolese (Varese), Magnoni (Modena), Cannarozzo (Catania), Marconi (Milano), Germino (Udine), Valenti (Catanzaro), Lembo (Como), Locatelli (Bergamo), Colombo (Novara), Cannavò (Messina), Sedona (Venezia), Bernengo (Torino), Ceschini (Macerata), Ricotti (Ancona), Veller Fornasa (Vicenza), Lombardi (Milano), Amici (Modena)