

## STUDIO CLINICO CONTROLLATO FINANZIATO DALL'AGENZIA ITALIANA DEL FARMACO (AIFA), TERAPIA "SALVASTEROIDI" NELLA SARCOIDOSI CON IDROSSICLOROCHINA



Studio Clinico di fase III, promosso dall'Università degli studi di Milano-Bicocca il cui responsabile scientifico è il Prof. Alberto Pesci, dal titolo "Hydroxychloroquine as Steroid Sparing Agent in pulmonary Sarcoidosis (HySSAS). Multicenter,

prospective, controlled, randomized trial".

L'obiettivo principale di questo Studio è di valutare la sicurezza e l'efficacia terapeutica di un trattamento combinato di idrossiclorochina associato a basse dosi di corticosteroidi, verso alte dosi di corticosteroidi in pazienti affetti da sarcoidosi con interessamento polmonare.

Lo Studio è stato approvato e finanziato dall'Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA), attraverso il contributo previsto nell'ambito dei bandi per la ricerca indipendente sui farmaci per l'anno 2006 (Cod. AIFA: FARM693KLZ).

E' prevista la partecipazione di 12 centri ospedalie-

ri/universitari Italiani (Policlinico S. Orsola-Malpighi, Bologna; Comprensorio Sanitario di Bolzano; Istituto di Malattie Respiratorie dell'Università di Catania; Ospedale S. Giuseppe, Milano; Policlinico Universitario di Modena; Monza; Università di Padova; Policlinico S. Matteo, Pavia; Arcispedale S. Maria Nuova, Reggio Emilia; Policlinico Universitario Tor Vergata, Roma; Università di Torino e Ospedale S. Luigi Gonzaga, Torino; Ospedali Riuniti di Trieste) individuati tenendo conto delle caratteristiche strutturali ed organizzative del presidio o Azienda Ospedaliera di riferimento nonché dell'esperienza di ricerca clinica già maturata nell'area di Studio.

Il protocollo prevede l'arruolamento di 124 soggetti e si stima che ciascun centro aderente al progetto arruoli, nell'arco di 18 mesi, 10 soggetti eleggibili in conformità al protocollo che verranno trattati e seguiti per un periodo di 9 mesi.

Nei mesi di Novembre-Dicembre 2008 sono stati attivati i primi 6 centri ed è iniziato l'arruolamento dei pazienti, gli altri 6 centri rimanenti saranno attivati tra Gennaio-Febrero 2009.