

## TERAPIA DELLE MALATTIE INTERSTIZIALI

*E. Puxeddu*

Policlinico Tor Vergata, Roma

In attesa dell'introduzione del Pirfenidone e dopo l'interruzione del trial clinico con Interferone Gamma 1b per mancato raggiungimento dell'end point primario, i farmaci disponibili in commercio con comprovata efficacia nel trattamento della fibrosi polmonare idiopatica sono rappresentati dalla N-acetil-cisteina (NAC) e dalla Azatioprina.

La normativa vigente che disciplina la pubblicizzazione delle sperimentazioni cliniche nel nostro paese rende difficoltoso il reperimento di informazioni sui protocolli di studio attualmente in corso. Una delle fonti consultabili è rappresentata dal database pubblicato on-line sul sito web [www.clinicaltrials.gov](http://www.clinicaltrials.gov), un registro supportato dal governo federale degli

USA e da altri enti privati, dove è disponibile un elenco dei principali trias clinici attivi a livello mondiale.

Qui di seguito riportiamo l'elenco dei trial clinici in corso in Italia, registrati nel sito per quello che concerne la fibrosi polmonare idiopatica e sarcoidosi.

Attualmente sono attivi i seguenti trias clinici con nuove classi di farmaci per il trattamento della fibrosi polmonare idiopatica.

A questi trials che prevedono l'utilizzo, ad eccezione di BIBF1120, di farmaci appartenenti alla classe degli antagonisti del recettore dell'endotelina, se ne aggiungeranno presto altri per la valutazione dell'efficacia di farmaci della stessa classe nel trattamento dell'i-

| Studio   | Farmaco     | Fase |
|--|-------------|------|
| Open Label Extension Study in Patients With Idiopathic Pulmonary Fibrosis Who Completed Protocol AC-052-321/ BUILD 3 | Bosentan    | III  |
| Macitentan Use in an Idiopathic Pulmonary Fibrosis Clinical Study  | Macitentan  | II   |
| Safety And Efficacy of BIBF 1120 in Idiopathic Pulmonary Fibrosis  | BIBF1120    | II   |
| Efficacy and Safety of Oral Bosentan in Patients With Idiopathic Pulmonary Fibrosis                                  | Bosentan    | II   |
| BUILD 3: Bosentan Use in Interstitial Lung Disease   | Bosentan    | III  |
| Randomized, Placebo-Controlled Study to Evaluate Safety and Effectiveness of Ambrisentan in IPF (ARTEMIS)            | Ambrisentan | III  |

pertensione arteriosa polmonare associata a fibrosi polmonare idiopatica. In particolare nel nostro paese è in corso la selezione dei centri per l'avvio dello studio "Study of Ambrisentan in Subjects With Pulmonary Hypertension Associated With Idiopathic Pulmonary Fibrosis (ARTEMIS-PH)". L'arruolamento dei primi pazienti è previsto per la fine del 2009. Per quanto concerne la sarcoidosi, al momento non

sono in corso studi clinici con nuovi farmaci. A breve è previsto l'avvio del trial "A Study to Evaluate the Safety and Effectiveness of Ustekinumab or Golimumab Administered Subcutaneously (SC) in Patients With Sarcoidosis", uno studio internazionale multicentrico di fase II che prevederà un arruolamento competitivo e che dovrebbe coinvolgere anche alcuni centri del nostro paese.