

Protocolli terapeutici singoli o combinati per la cura di pazienti affetti da degenerazione maculare legata all'età di tipo neovascolare: compliance, rapporti rischio/beneficio e costo/beneficio

Dott. Francesco Parmeggiani

BACKGROUND: La degenerazione maculare legata all'età di tipo neovascolare (DMLE-NV) è la più frequente causa di cecità legale nei Paesi Industrializzati. Negli ultimi anni è stato possibile ridurre drasticamente l'incidenza d'invalidità secondaria a DMLE-NV grazie all'iniezioni intra-oculari di farmaci biologici inibenti il fattore di crescita endoteliale vascolare (Vascular Endothelial Growth Factor, VEGF). Tuttavia, tale gestione terapeutica risulta oltremodo problematica in termini di: i. compliance, per le frequenti ripetizioni di procedure invasive; ii. impatto economico, per l'elevato costo del ranibizumab, il farmaco in-label normalmente utilizzato in questi protocolli. Nondimeno, nella Letteratura scientifica peer-reviewed sono descritti trattamenti combinati con farmaci anti-VEGF e terapia fotodinamica (TFD) con verteporfina in grado di ridurre significativamente la necessità di re-iniezione, come anche valide alternative terapeutiche a basso costo che prevedono l'uso di farmaci off-label, sia anti-VEGF (bevacizumab) che foto-trombotici della lesione neovascolare (verde indocianina). Malgrado ciò, non sono disponibili dati riguardanti il trattamento combinato con bevacizumab (BEV) e TFD con verde indocianina (TFD-VIC), sebbene uno studio comparativo di non-inferiorità avrebbe un'esigenza di dimensione campionaria di appena 212 pazienti.

OBIETTIVI: Comparare efficacia, sicurezza e numero di iniezioni intra-oculari necessarie per il controllo della DMLE-NV del protocollo mono-terapeutico con BEV e di quello combinato BEV+TFD-VIC.

METODI: Il Progetto prevede l'effettuazione di uno studio clinico, controllato e randomizzato, di confronto tra strategie terapeutiche off-label in pazienti con DMLE-NV.

RISULTATI ATTESI: Innovativi dati di responsività terapeutica, utili ad una più razionale pianificazione interventiva nel governo clinico della DMLE-NV, saranno disponibili per migliorare la compliance ed il rapporto costo/beneficio dei trattamenti ad essa dedicati.