

Comunicato stampa

Artrite reumatoide e diabete di tipo 2: doppio scacco con una sola mossa

- *Un farmaco anti IL-1, già utilizzato per l'artrite reumatoide, si conferma efficace nel tenere sotto controllo il diabete di tipo 2 nel lungo periodo: a 18 mesi di follow up, l'80% dei pazienti mantiene le risposte nei confronti di entrambe le patologie*
- *In Italia circa 400 mila persone soffrono di artrite reumatoide, di cui 55 mila presentano anche il diabete di tipo 2*
- *I nuovi risultati dello studio TRACK saranno presentati oggi al 57° Congresso della Società Italiana di Reumatologia (SIR)*
- *Al via lo studio TRACK 2 sotto l'egida della SIR, per confermare i risultati su un numero maggiore di pazienti*

Milano, 27 novembre - Trattare allo stesso tempo, e con un unico farmaco, sia l'artrite reumatoide sia il diabete di tipo 2, patologie spesso associate nei pazienti reumatici. A dimostrare la possibilità di colpire due bersagli con una sola freccia e gestire "in coppia" le due patologie è uno studio italiano, TRACK, che ha testato l'efficacia nel lungo periodo della terapia con un antagonista dell'interleuchina-1 (IL-1) già utilizzato per l'artrite reumatoide, anakinra, nel tenere sotto controllo anche la glicemia. I risultati a 18 mesi saranno presentati oggi, durante il 57° Congresso Nazionale della Società Italiana di Reumatologia (SIR): ben l'80% dei pazienti in trattamento con anakinra ha mantenuto la risposta nel lungo periodo nei confronti di entrambe le patologie. Sulla base dei benefici osservati, partirà nei prossimi mesi un secondo studio, TRACK 2, che per la sua rilevanza ha ottenuto l'egida della SIR.

*“La percentuale delle risposte che abbiamo osservato dopo 18 mesi di trattamento è molto alta - spiega **Roberto Giacomelli, Professore Ordinario di Reumatologia, Direttore UOC di Immunoreumatologia, Università di Roma “Campus Biomedico”** - Otto pazienti su dieci, tra quelli che avevano ottenuto benefici statisticamente e clinicamente significativi già nei primi sei mesi dello studio, hanno mantenuto un buon controllo del diabete; al contempo, l'artrite reumatoide è rimasta in stato di remissione o di minima attività di malattia, che sono i due obiettivi principali della terapia reumatologica. Più nello specifico, per quanto riguarda il diabete, l'emoglobina glicata - che indica l'andamento della glicemia negli ultimi 2-3 mesi - nella media si è mantenuta stabile, ridotta rispetto ai valori iniziali e sotto il valore-soglia del 7%. In più della metà dei pazienti, inoltre, la risposta è stata così buona da portare a una riduzione dei farmaci anti-diabetici, e una parte di loro li ha sospesi del tutto”.*

I nuovi risultati, presentati recentemente anche al congresso virtuale dell'American College of Rheumatology¹ (ACR Convergence 2020, 5-9 novembre), mostrano che la strada intrapresa è quella giusta. IL-1 è, infatti, una citochina infiammatoria che appare coinvolta sia

¹ Reaching Remission by IL-1 Inhibition in Rheumatoid Arthritis Patients with Type 2 Diabetes Improves the Glucose Homeostasis: Long-term Findings from TRACK Study, a Multicentre, Open-label, Randomised, Controlled Trial (<https://www.eventscribe.com/2020/ACRConvergence/fsPopup.asp?Mode=presInfo&PresentationID=786382>, ultimo accesso: novembre 2020).

nei processi infiammatori dell'artrite reumatoide sia nello stato infiammatorio che porta allo sviluppo del diabete di tipo 2. Di qui l'intuizione di 'bloccarla' per portare un "doppio scacco" con una sola mossa.

In Italia circa 400 mila persone soffrono di artrite reumatoide. Di queste, secondo una stima, quasi 55 mila presentano anche il diabete di tipo 2². *"Oltre il 13% dei pazienti con artrite reumatoide è diabetico, una condizione che peggiora la qualità di vita di queste persone e aumenta il rischio di eventi gravi, come infarti e ictus, già associati all'artrite reumatoide - continua Giacomelli - "Inibire IL-1 può 'spegnere' l'iper-attivazione infiammatoria presente in entrambe le patologie e migliorare il profilo di rischio cardiovascolare. Con il nuovo studio in partenza, TRACK2, vogliamo confermare i risultati ottenuti finora su una casistica di pazienti più numerosa. Anche in questo caso sarà una sperimentazione multicentrica e contiamo di arruolare circa 80 pazienti"*.

"L'obiettivo della ricerca clinica è anche quello di semplificare le cure, riducendo il carico di farmaci e i possibili effetti collaterali, migliorando l'aderenza al trattamento e contribuendo a ridurre anche i costi sanitari delle patologie" - commenta il **Prof. Roberto Gerli, nuovo Presidente della Società Italiana di Reumatologia (SIR)** - *"Lo studio TRACK va esattamente in questa direzione e i risultati ottenuti nel lungo periodo, particolarmente significativi, hanno spinto la nostra società scientifica a sostenere uno studio più ampio che possa confermarli ulteriormente"*.

Lo Studio TRACK

TRACK è uno studio multicentrico open label, controllato e randomizzato, per il miglioramento della pratica clinica. Ha coinvolto 18 Centri di Reumatologia in tutta Italia e ha arruolato 39 pazienti con artrite reumatoide e diabete di tipo 2. Una parte è stata inizialmente trattata con l'antagonista dell'interleuchina-1 anakinra, e una parte con farmaci che inibiscono il TNF (Fattore di Necrosi Tumorale). La sperimentazione è stata interrotta prima del termine stabilito per evidente superiorità della terapia con l'antagonista IL-1. I risultati a sei mesi, pubblicati su PLoS One³, avevano mostrato una riduzione del rischio di diabete non controllato del 42%. Ora, il nuovo follow up a 18 mesi indica che i benefici vengono mantenuti nel lungo periodo.

Per informazioni alla stampa:

Omnicom Public Relations Group

Teodoro Lattanzio

Teodoro.lattanzio@omnicomprgroup.com

Cell. 360.107.43.35

Serena De Chellis

serena.dechellis@omnicomprgroup.com

Cell. 327.771.20.69

² Ruscitti P, Ursini F, Cipriani P, et al. Prevalence of type 2 diabetes and impaired fasting glucose in patients affected by rheumatoid arthritis: Results from a cross-sectional study [published correction appears in *Medicine (Baltimore)*. 2017 Sep 15;96(37):e8132]. *Medicine (Baltimore)*. 2017;96(34):e7896. doi:10.1097/MD.00000000000007896 (<https://www.ncbi.nlm.nih.gov/pmc/articles/PMC5572029/>; Ultimo accesso: novembre 2020)

³ Ruscitti P, Masedu F, Alvaro S, Airò P, Battafarano N, Cantarini L, et al. (2019) Anti- interleukin-1 treatment in patients with rheumatoid arthritis and type 2 diabetes (TRACK): A multicentre, open-label, randomised controlled trial. *PLoS Med* 16(9): e1002901. <https://doi.org/10.1371/journal.pmed.1002901>