

DOMANDE FREQUENTI

1 Questo è uno studio controllato con placebo. Significa che potrò ricevere un trattamento “falso” o insufficiente?

Lo studio controllato con placebo significa che i pazienti sono divisi in 2 gruppi. Un gruppo riceve una capsula con 5 mg di prednisolone al giorno e l'altro gruppo ottiene la stessa capsula senza prednisolone (il “placebo”). Né il medico, né il paziente conoscono la suddivisione dei pazienti nei gruppi. Oltre alla capsula aggiuntiva, sarà necessario continuare ad assumere la propria terapia.

Questo studio è stato progettato per assicurare sempre il miglior trattamento. Se la tua malattia rimane attiva durante lo studio, il reumatologo potrà in ogni momento modificare la terapia (ad esempio aggiungere o modificare i farmaci già in uso) oltre a continuare ad assumere la capsula di prednisolone o di placebo fornita per lo studio. Queste modifiche al farmaco possono avvenire all'inizio dello studio, dopo 3 mesi o più tardi, se necessario.

2 Perché devo aspettare 3 mesi prima che il mio trattamento possa essere cambiato?

Solo in questo modo è possibile valutare quali sono gli effetti del prednisolone.

In caso contrario, non è possibile dimostrare che l'eventuale miglioramento è causato dall'uso di prednisolone. Tuttavia, se è veramente necessario, il reumatologo potrà modificare il trattamento in precedenza.

3 Posso aumentare le capsule o le compresse di prednisolone quando ne ho bisogno?

Non è possibile aumentare le dosi di prednisolone: l'obiettivo di questo studio è quello di scoprire se l'assunzione di basse dosi di prednisolone, per il periodo di due anni sono efficaci e sicure. Tuttavia, se il reumatologo pensa che il paziente debba essere trattato con una diversa dose di prednisolone, lo stesso dovrà abbandonare la sperimentazione. La salute del paziente è sempre da anteporre allo studio.

4 Posso assumere prednisolone tramite iniezioni (in una giuntura o sul gluteo) se ne ho bisogno?

Sì. Durante il periodo dello studio (2 anni) le iniezioni saranno limitate a 2 intramuscolari e 4 intrarticolari. Tuttavia, è prevista la possibilità, se il reumatologo lo ritiene necessario, di avere più dosi tramite iniezione.

5 Sta assumendo 5 mg di prednisolone al giorno per 2 anni di sicurezza? Il rischio di effetti collaterali non è molto elevato?

Nel mondo circa la metà dei pazienti con artrite usa dosi anche più elevate di prednisolone, e nei pazienti olandesi che attualmente ne fanno uso, raramente abbiamo rilevato problemi. Siamo convinti che sia un trattamento sicuro, ma con i reumatologi è ancora in corso un dibattito a tal proposito. Questa ricerca (GLORIA) è l'unica possibilità di ottenere prove che dimostrino la sicurezza e l'efficacia del prednisolone a basse dosi. Ricordiamo che nella ricerca precedente (con gruppi di pazienti più piccoli) i pazienti trattati con

prednisolone hanno avuto gli stessi effetti collaterali (o meno effetti collaterali) rispetto ai pazienti trattati con placebo.

6 Se ho usato prednisolone per 2 anni, sarò mai in grado di smettere di usarlo?

Nella nostra esperienza sospendere l'assunzione di prednisolone a bassa dose non è un problema quando la malattia è sotto controllo. Nella maggior parte dei casi si può ridurre la dose lentamente, entro 3 mesi. Questa raccomandazione sarà data alla fine dello studio ai reumatologi ed ai pazienti che hanno partecipato allo studio. Se la malattia dovesse tornare nuovamente attiva deciderete, insieme al reumatologo, qual è il miglior trattamento da assumere. Una delle scelte potrà essere quella di ricominciare ad assumere una bassa dose di prednisolone.

7 Ho sentito dire che si diventa obesi utilizzando prednisolone e che la faccia assumerà la “forma di luna”. È vero?

Come altri effetti collaterali del prednisolone, questi problemi sono stati descritti in pazienti che assumono dosi molto più elevate. Per una dose così bassa non si può prevedere se l'appetito aumenterà. Poiché il prednisolone può diminuire l'attività della malattia e quindi far star meglio, l'appetito potrebbe aumentare un po'. Ma se non si mangia più di quanto serve, non si aumenta di peso. I pazienti trattati con dosi basse come quelle utilizzate nella sperimentazione (5 mg al giorno) di solito non sviluppano il viso “faccia di luna”.

8 Cosa accadrà se ho problemi con la mia salute? In questo caso potrò scoprire quale tipo di farmaco ricevo (prednisolone o placebo)?

In caso di problemi di salute durante lo studio, il reumatologo potrà venire a conoscenza del tipo di farmaco di studio (prednisolone o placebo) che ha ricevuto il suo paziente. Tuttavia, ci aspettiamo che questo eventualità sia rara e che il farmaco in studio (forse dopo una breve interruzione) possa essere continuato come prima.

9 Sono un po' più anziano e le mie condizioni di salute non sono troppo buone, dovrei partecipare a questo studio?

Possiamo immaginare che possa avere dei dubbi ma questo studio (GLORIA) non sarà un onere enorme: nella maggior parte dei casi è possibile combinare la visita relativa allo studio con i regolari appuntamenti presso la struttura sanitaria dove si è in cura. Solo le prime e le ultime visite saranno un po' più lunghe.

10 Perché è importante questo studio?

Purtroppo gli anziani sono spesso esclusi dalla ricerca scientifica a causa della loro età o perché sono affetti da più patologie. Tuttavia, i pazienti anziani con artrite sono spesso trattati con prednisolone. Pertanto, questo studio è importante per garantire ai pazienti anziani l'inclusione in uno studio clinico.

Il prednisolone (glucocorticoide) può migliorare la qualità di vita delle persone anziane con artrite?



Le persone vivono più a lungo e invecchiando subentrano molteplici malattie trattate con molteplici farmaci. Ciò aumenta la probabilità di effetti collaterali, e gli errori nell'uso dei farmaci. Per migliorare il trattamento dei pazienti anziani, è necessaria una maggiore ricerca. Purtroppo ci sono pochi studi negli anziani, o forse le persone anziane a volte sono riluttanti a partecipare. Pertanto, non ci sono prove di quanto bene funziona un trattamento, o circa i possibili rischi del trattamento dei pazienti anziani.

PREDNISOLONE

La malattia che hai, l'artrite reumatoide (RA) è comune nelle persone anziane. Più di 3 milioni di persone oltre i 65 anni soffrono di RA in Europa. RA risponde molto bene ad una bassa dose di prednisolone (un cosiddetto “glucocorticoide”). I medici spesso prescrivono il prednisolone, ma esistono ancora incertezze sugli effetti positivi e negativi, in particolare per i pazienti anziani con RA. Questo studio vuole chiarire quale sia l'equilibrio tra l'effetto positivo ed i rischi di basse dosi di prednisolone in pazienti anziani (minimo 65 anni) con RA.

STUDIO INTERNAZIONALE

Nel 2015 la Commissione europea ha finanziato uno studio clinico in 8 paesi europei. Questo progetto è chiamato **GLORIA**.



GLORIA includerà 800 pazienti con artrite reumatoide (RA) con più di 65 anni.

Lo studio include pazienti già trattati per AR, che non assumono prednisolone. I pazienti saranno divisi in 2 gruppi. Un gruppo riceverà una capsula al giorno con 5 mg prednisolone. L'altro gruppo riceverà una capsula quotidiana di placebo ("non farmaco"). La capsula placebo non contiene medicinali, ma esteticamente è identica alla capsula di prednisolone. Né il medico, né il paziente conoscono la suddivisione dei pazienti nei gruppi.

Il trattamento con la capsula aggiunta durerà per 2 anni. Tutti i pazienti partecipanti continueranno la terapia in corso al momento dell'inserimento nello studio; semplicemente dovranno assumere una capsula in più al giorno. Sarà possibile durante il periodo di studio, qualora si rendesse necessario, a giudizio del clinico, modificare la terapia di fondo. La partecipazione allo studio non comporterà alcun problema per il paziente; tutte le informazioni cliniche saranno raccolte durante la visita in ospedale; saranno implementate alcune valutazioni strumentali con radiografie alle mani ed ai piedi all'inizio e alla fine dello studio.

VALUTAZIONE DELL'EFFICACIA E DELLA SICUREZZA DEL FARMACO

Questo studio segnalerà sia gli effetti positivi, che i potenziali effetti negativi del prednisolone. Anche se molti pazienti affetti da AR ricevono prednisolone, ad oggi non sono ancora del tutto noti gli effetti positivi e negativi di questa molecola ed i potenziali effetti collaterali.

Lo studio ha lo scopo di chiarire l'efficacia e la sicurezza dell'utilizzo di prednisolone a basse dosi nei pazienti anziani (65 anni) con AR. Alla fine dello studio, inoltre verrà chiesto al paziente un giudizio sul farmaco e una valutazione della loro esperienza nella partecipazione allo studio.



MISURAZIONE DELL'ADERENZA

Altro obiettivo dello studio sarà la valutazione dell'aderenza alla terapia. Per aderenza si intende: *il paziente utilizza il farmaco nel modo in cui il medico lo ha prescritto?* A volte, i pazienti dimenticano di assumere i farmaci e ci si è posti il problema di come poter valutare questo fenomeno. Oggi siamo in grado di valutare l'aderenza con un nuovo metodo: l'apertura del tappo della confezione di farmaco verrà monitorato all'apertura della confezione stessa; inoltre all'interno del tappo è presente un dispositivo in grado di inviare mediante un'applicazione di telefonia mobile un messaggio direttamente al telefono cellulare del paziente laddove il paziente dimenticasse l'assunzione di una dose di farmaco. Questa parte dello studio permetterà di misurare e migliorare l'aderenza al trattamento.

COSA SUCCEDA ALLA FINE DELLO STUDIO?

Lo studio è finalizzato alla ricerca di un migliore trattamento per l'AR, per i soggetti con più di 65 anni. Le esperienze verranno combinate con quelle di altri studi condotti su soggetti anziani al fine di sviluppare raccomandazioni specifiche e creare linee guida uniformi per tutti i paesi europei, nonché informazioni adeguate per i pazienti.



GLORIA significa: *Studio dei risultati ottenuti con l'utilizzo di basse dosi di glucocorticoidi, in pazienti affetti da artrite reumatoide". Quello che studieremo in questo trial è il confronto dell'efficacia e della sicurezza in relazione all'inserimento in terapia di una bassa dose di glucocorticoide (prednisolone) al trattamento di soggetti anziani (pazienti con più di 65 anni) affetti da artrite reumatoide.*

Se si ha accesso a internet è possibile trovare ulteriori informazioni sul processo sul sito **GLORIA**: www.gloriatrial.org

Il sito illustra l'utilizzo di glucocorticoidi (prednisolone) nella cura dell'artrite.

Se vuoi partecipare a questo studio puoi contattare il tuo reumatologo.