

# Tollerabilità e persistenza in terapia con Interferone-PEGilato

## -uno studio multicentrico condotto in Lombardia-

P. Annovazzi<sup>1</sup>, G. Mallucci<sup>2</sup>, V. Torri Clerici<sup>3</sup>, M. Ronzoni<sup>4</sup>, A. Pietroboni<sup>5</sup>, V. Mantero<sup>6</sup>, E. Susani<sup>7</sup>, L. Fusco<sup>8</sup>, L. Abate<sup>9</sup>, C. Barrilà<sup>10</sup>, D. Baroncini<sup>1</sup>, S. Tonietti<sup>11</sup>

1: Centro Sclerosi Multipla, ASST Valle Olona - PO di Gallarate (VA); 2: Inter-Department Multiple Sclerosis Research Centre - National Neurological Institute "C. Mondino" - Pavia; 3: Department of Neuroimmunology and Neuromuscular Diseases - Neurological Institute C. Besta IRCCS Foundation - Milan; 4: Neurology Unit - ASST Rhodense - Garbagnate M.se (MI); 5: Neurology Unit, Department of Pathophysiology and Transplantation, University of Milan, Dino Ferrari Center - Fondazione Ca' Granda, IRCCS Ospedale Maggiore Policlinico - Milan; 6: Neurological department - "A. Manzoni" hospital - Lecco; 7: Neurosciences Department - Niguarda Ca' Granda Hospital - Milan; 8: Dept. of Neurology - S.Gerardo Hospital and University of Milano-Bicocca - Monza; 9: Neurological Unit - ASST Valtellina e Altopiano - Sondrio; 10: Department of Neurology - Valduce Hospital - Como; 11: Neurology Unit - ASST Santi Paolo e Carlo - Milan

**Obiettivi:** I trial registrativi hanno mostrato l'efficacia di Interferone-PEGilato (IFN-PEG) rispetto a placebo, e un buon profilo di tollerabilità.

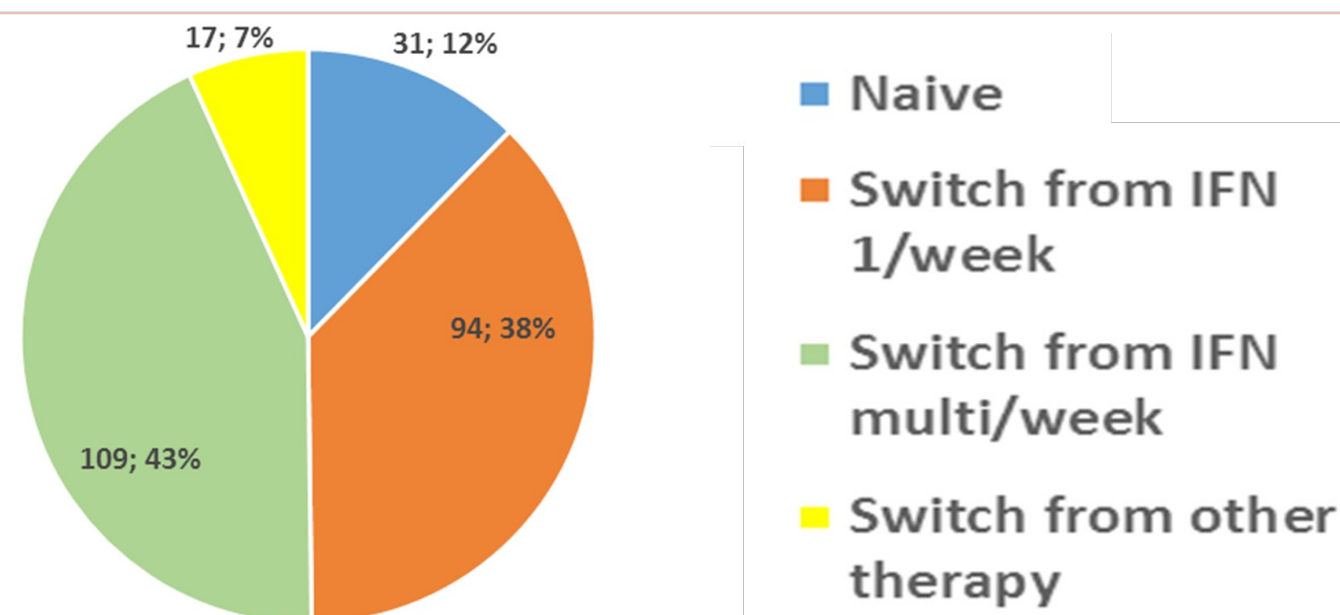
Scopo di questo studio è confermare tali dati in un contesto real/life e ricercare eventuali predittori di buona tollerabilità e persistenza in terapia

**Metodi:** I centri Sclerosi Multipla (SM) della Lombardia sono stati invitati a compilare un database che includesse tutti i pazienti a cui era stato prescritto IFN-PEG, e registrasse dati demografici, clinici e di laboratorio

**Risultati:** Alla raccolta dati hanno aderito 10 centri SM, per un totale di **251 pazienti**:

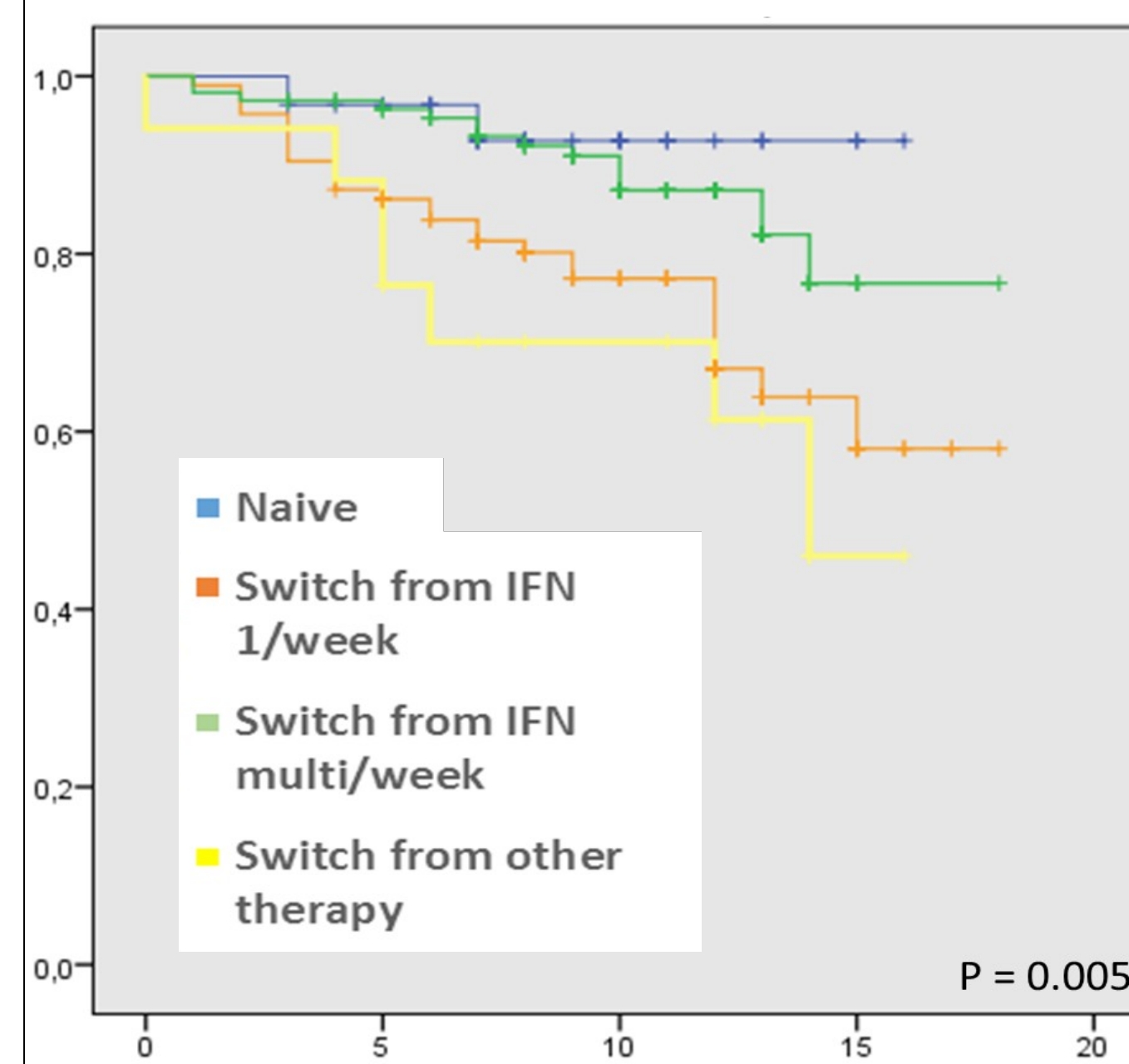
### Caratteristiche dei pazienti

F:M	166:85	Media	Mediana (I e IIIq)
Età		42,1 ± 10,6	41 (34-50)
Durata media di malattia		11,2 ± 7,8	10 (5-17)
ARR globale		0,4 ± 0,3	0,3 (0,2-0,5)
ARR 2 aa pre baseline		0,2 ± 0,2	0 (0-0,5)
EDSS basale		1,8 ± 1	1,5 (1-2)
# tp pre PEG		1,3 ± 0,8	1 (1-2)
Durata follow-up		11 ± 3,3	11 (8-13)



### Persistenza in terapia

Hanno interrotto il trattamento 51/251 pz. (20%)



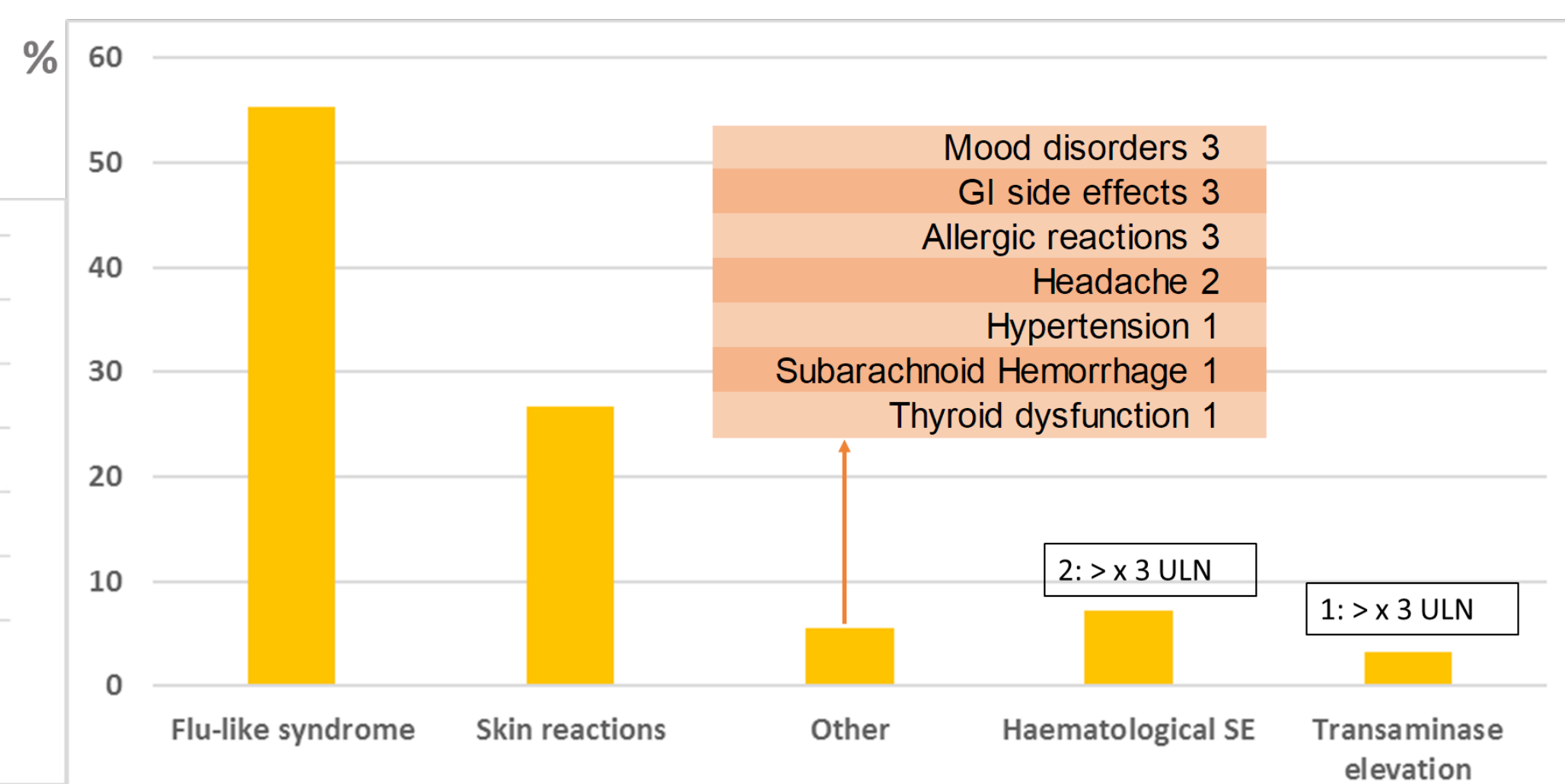
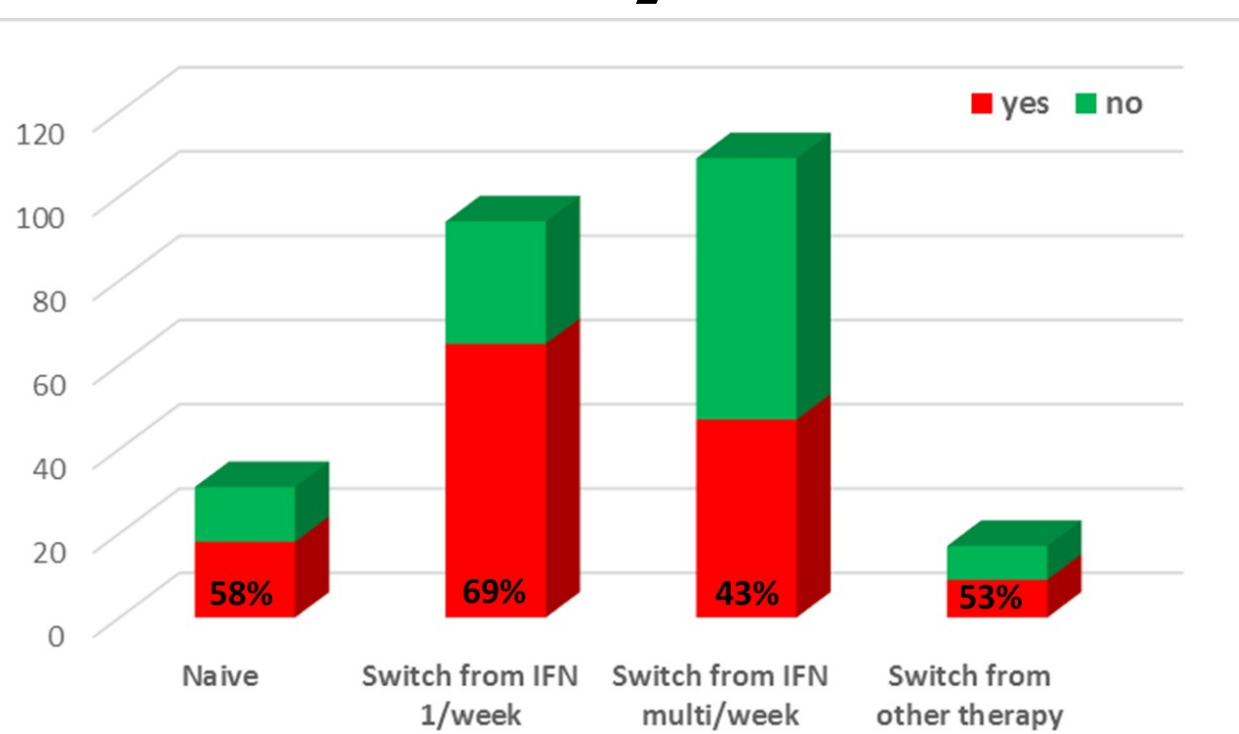
	HR persisting in PEG	95%IC	Sig
Switch from IFN 1/week	0.15	0.03-0.76	0.02
Switch from IFN multi/week	0.6	0.23-1.53	ns
# previous tp	1.25	0.97-1.6	0.08
Age, Gender, MS duration, baseline EDSS, baseline ARR	NS		

### Cause di interruzione

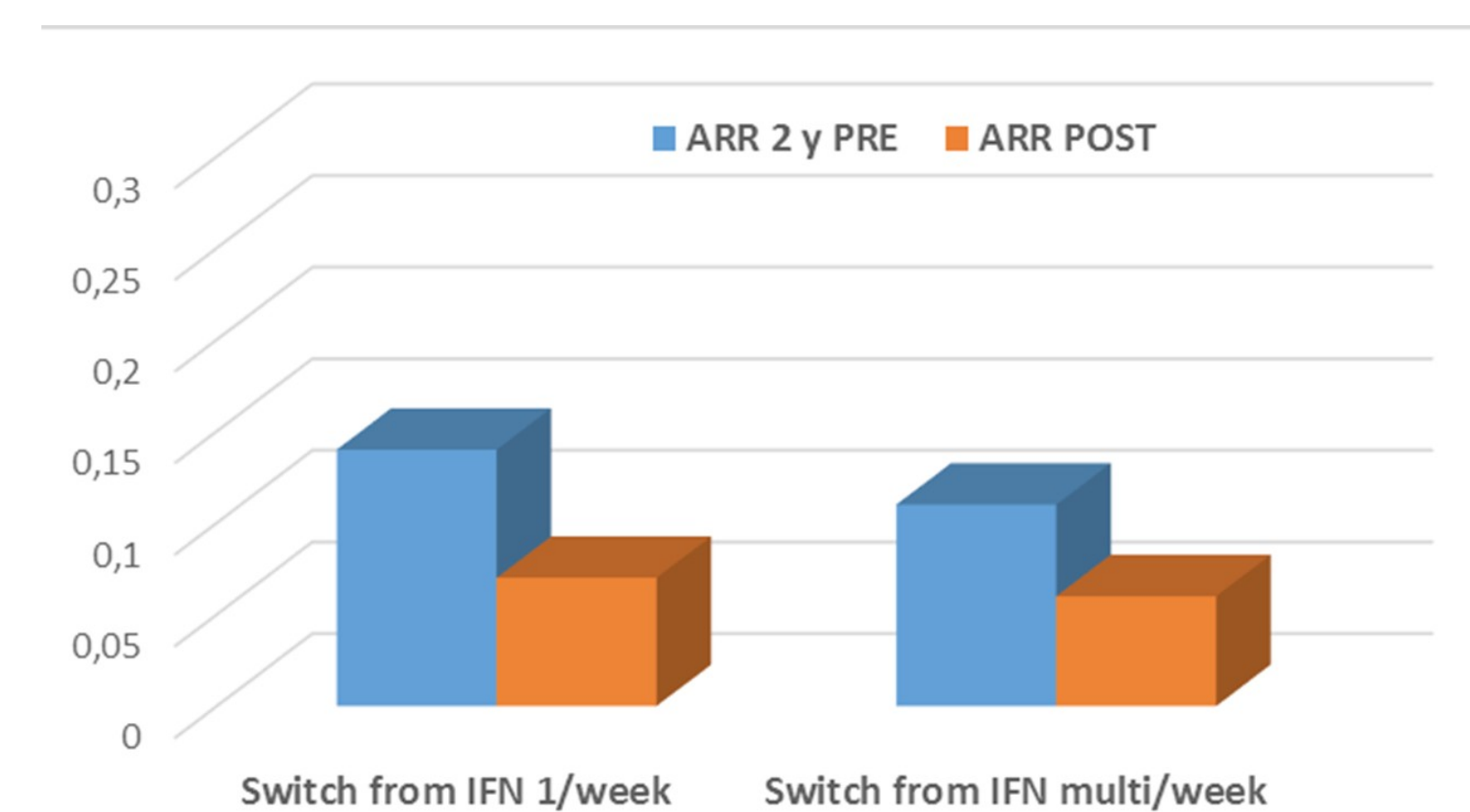
FLS	28
Pregnancy	5
Not responder	8
Haematol/hepatic SE	4
Allergic reaction	2
Other	4

### Profilo di tollerabilità

#### Flu like syndrome



### Tasso di ricadute vs IFN non-PEG



**Conclusioni:** Pur con le limitazioni di una raccolta dati open-label e con un follow-up breve, I nostri dati confermano il profilo di tollerabilità di IFN-PEG.

Uno switch da IFN non PEGilato a IFN-PEG non sembra avere un impatto sulla relapse rate.

La persistenza in IFN-PEG è massima nei pazienti precedentemente in terapia con IFN ad alte dosi, probabilmente perché il beneficio che deriva dalla netta riduzione del numero di iniezioni è di entità tale da superare gli effetti collaterali di IFN-PEG.

### Bibliografia

- Calabresi PA, Kieseier BC, Arnold DL, Balcer LJ, Boyko A, Pelletier J, Liu S, Zhu Y, Seddighzadeh A, Hung S, Deykin A; ADVANCE Study Investigators. Pegylated interferon Î2-1a for relapsing-remitting multiple sclerosis (ADVANCE): a randomised, phase 3, double-blind study. Lancet Neurol. 2014 Jul;13(7):657-65.
- Seddighzadeh A, Hung S, Selmaj K, Cui Y, Liu S, Sperling B, Calabresi PA. Single-use autoinjector for peginterferon-Î1a treatment of relapsing-remitting multiple sclerosis: safety, tolerability and patient evaluation data from the Phase IIIb ATAIN study. Expert Opin Drug Deliv. 2014 Nov;11(11):1713-20
- Tolley K, Hutchinson M, You X, Wang P, Sperling B, Taneja A, Siddiqui MK, Kinter E. A Network Meta-Analysis of Efficacy and Evaluation of Safety of Subcutaneous Pegylated Interferon Beta-1a versus Other Injectable Therapies for the Treatment of Relapsing-Remitting Multiple Sclerosis. PLoS One. 2015 Jun 3;10(6)