

Salerno 28 novembre 201

Ai responsabili  
Redazioni giornalistiche

## COMUNICATO

### **L'OSPEDALE "SCARLATO" DI SCAFATI CENTRO PER LA DIAGNOSI E CURA DI MALATTIE REUMATICHE E SISTEMICHE**

***L'Unità Operativa di Reumatologia diretta dal dott. Scarpato individuata per lo studio internazionale di un nuovo farmaco da utilizzare in pazienti affetti da Lupus eritematoso***

L'Asl, con la consueta prospettiva di una corretta e trasparente informazione, dopo la firma delle convenzioni, approvate dal Comitato di Etica nel periodo luglio 2010-giugno 2011, di tredici studi clinici interventistici ed osservazionali, comunica i contenuti e gli obiettivi delle sperimentazioni che inizieranno presso i centri aziendali autorizzati.

Il terzo studio, con la partecipazione di 13 centri in Italia, riguarda il trattamento del Lupus eritematoso sistemico e si svolgerà presso l'Unità Operativa di Reumatologia del Presidio Ospedaliero "Mauro Scarlato" di Scafati sotto la responsabilità del dott. Salvatore Scarpato.

Il paziente sarà seguito presso il centro mediante visite programmate e controlli, relativi anche all'eventuale insorgenza di eventi avversi in accordo al protocollo di studio. Verranno fornite le istruzioni per l'assunzione della terapia in studio e le procedure che saranno eseguite durante le visite programmate presso il centro. Durante la partecipazione allo studio, i pazienti saranno sottoposti a vari esami/valutazioni incluso il prelievo di sangue per le analisi di laboratorio.

Il farmaco in studio (LY2127399) è della classe degli anticorpi monoclonali della variante IgG4 (Immunoglobulina umana G della sottoclasse 4), il cui meccanismo d'azione consiste nel neutralizzare il fattore di attivazione delle cellule B sia solubili che legate alla membrana. Il presente studio si propone di valutare la sicurezza e l'efficacia di LY2127399 alla dose di 120 mg somministrato ogni 4 settimane o ogni 2 settimane rispetto al placebo in pazienti affetti da LES che stanno ricevendo la terapia standard.

Il Lupus eritematoso sistemico (LES) è una malattia di natura autoimmune, che può colpire diversi organi e tessuti del corpo. Autoimmune significa che c'è una disfunzione del sistema immunitario che, invece di proteggere il corpo da virus, batteri e agenti estranei, produce autoanticorpi che aggrediscono i propri componenti. L'esordio avviene più comunemente in età fertile (da 15 a 45 anni) e più frequentemente nella popolazione femminile (in questo gruppo d'età 9 casi su 10 sono donne). Tra i segni del lupus vi sono eruzioni cutanee, artrite e problemi a carico dei reni e del sistema nervoso centrale.

Non esiste ancora una cura definitiva, ma è possibile trattare la malattia, soprattutto per cercare di portarla in uno stato di remissione, cioè farla regredire ad uno stato simile alla guarigione; a oggi non si guarisce dal LES, la malattia resta sempre presente anche nei periodi di remissione, e va tenuta costantemente sotto controllo.