

Epilessia Farmacoresistente. Efficacia di Eslicarbazepina Acetato come Terapia in Add-On

Osanni E*, Negrin S*, Danieli A*, Milan A*, Grillo E*, Sarcona V*, Randazzo G*, Bonanni P.*

* Istituto IRCCS «Eugenio Medea», Unità di Epilessia e Neurofisiologia clinica, Conegliano, Italia;

* Medical Department Eisai s.r.l., San Donato Milanese (MI), Italia

Introduzione

Eslicarbazepina acetato (ESL), carbossamide di 3° generazione, è indicato attualmente come terapia aggiuntiva in pazienti adulti con crisi parziali con o senza generalizzazione secondaria. ESL stabilizza lo stato inattivato dei canali del sodio voltaggio dipendenti, impedendone il ritorno allo stato attivo; presenta una farmacocinetica lineare e una emivita che ne consente la monosomministrazione giornaliera. ESL nei 3 studi randomizzati e controllati¹⁻³ ha dimostrato di ridurre la frequenza delle crisi in misura significativamente maggiore rispetto al placebo. Inoltre, studi registrativi di estensione in aperto hanno dimostrato che fino al 18% dei pazienti trattati con ESL in add-on hanno raggiunto un periodo di libertà dalle crisi⁴.

Obiettivi

Abbiamo voluto valutare l'efficacia, nella pratica clinica quotidiana, di ESL in associazione alla terapia antiepilettica in pazienti adulti farmacoresistenti con crisi parziali con o senza secondaria generalizzazione.

Materiali e Metodi

Analisi retrospettiva osservazionale condotta in pazienti con crisi farmacoresistenti trattati con ESL. I pazienti sono stati valutati al basale, a 3 e a 6 mesi. Tutti i pazienti assumevano in concomitanza da 1 a 5 farmaci antiepilettici (FAE). La posologia di ESL è stata aumentata fino al raggiungimento di un controllo soddisfacente delle crisi, non superando la posologia di 1200 mg/die (come da Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto). Gli endpoint di efficacia comprendevano il tasso di responder (percentuale dei pazienti con una riduzione di almeno il 50% della frequenza delle crisi vs basale) e la percentuale di pazienti con una riduzione inferiore al 50% della frequenza delle crisi. Per valutare la tollerabilità, abbiamo valutato l'incidenza e la gravità delle reazioni avverse (ADR) e la percentuale di pazienti che ha sospeso ESL a causa di ADR.

Risultati

Abbiamo incluso tutti i pazienti in trattamento con ESL: 30 pazienti adulti, di cui 19 (63,3%) erano maschi, con una età media di 36,8 anni (SD=13,6). I pazienti avevano un'età all'esordio della malattia che andava da 1 mese a 55,6 anni. 8 pazienti (26,6%) presentavano crisi pluriquotidiane/plurisettimanali (> 20/mese), 20 pazienti (66,6%) presentavano un numero di crisi ≥ 1 (2-20) per mese. Alla visita basale, 15 pazienti (50%) erano in terapia con più di 2 FAE e 9 erano portatori di stimolatore del nervo vago (30%). Tutti i pz hanno avuto un FU a 3 mesi, 27 a 6 m. La percentuale di responder a 3 mesi è stata del 43,3% (n=13; 5 bitemporali), di cui il 16,6% liberi da crisi (n=5); a 6 mesi la percentuale di responder era del 50% (n=15) e la seizure freedom rate era del 14,8% (n=4; 1 bitemporale). 2 pz hanno sospeso ESL prima dei 6 mesi (1 paziente per inefficacia e prurito, 1 per disturbi dell'equilibrio).

Conclusioni

I risultati di questa analisi retrospettiva, coerenti con quanto emerge dagli studi pivotali su efficacia e tollerabilità di ESL, appaiono notevoli considerando la gravità della farmacoresistenza che i nostri pazienti presentavano. Di particolare interesse appare la risposta osservata in 5 pazienti con epilessia bitemporale della nostra casistica.

Bibliografia

- 1) Elger C, et al. *Epilepsia* 2009; 50(3):454-63
- 2) Ben-Menachem E, et al. *Epilepsy Res* 2010; 89:278-85
- 3) Gil-Nagel A, et al. *Acta Neurol Scand* 2009; 120:281-7
- 4) Lopes-Lima J, et al. *Epilepsia* 2008; 49(57):441-442.
- 5) Zebinix: Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto

