**NOTA STAMPA**

**Presentati al 38° congresso europeo dell’ECTRIMS 13 abstract sulla molecola
SCLEROSI MULTIPLA RECIDIVANTE-REMITTENTE: IN ITALIA OLTRE 113MILA CASI
OZANIMOD PREVIENE L’ATROFIA CEREBRALE CORRELATA ALLA MALATTIA
*Il prof. Calabrese: “Rilevanti benefici nel contrastarne la progressione ed il deterioramento cognitivo”. La prof.ssa Cocco: “Anche dopo 60 mesi di trattamento si mantiene un profilo di efficacia e sicurezza sostenuto e consistente. Non sono state riscontrate interferenze con l’infezione o il vaccino anti-Covid”***

8 novembre 2022 – In Italia vivono circa 133mila persone affette da sclerosi multipla, una patologia autoimmune neurodegenerativa che interessa il sistema nervoso centrale. La sclerosi multipla rappresenta la prima causa di disabilità neurologica tra i giovani adulti e si calcola che ogni anno nel nostro Paese siano colpite da questa patologia circa 3.800 nuove persone, in prevalenza donne. La sclerosi multipla, fin dalla sua diagnosi, cambia la vita e costringe la persona e la sua famiglia a ridefinire l’organizzazione e i progetti nel breve e nel lungo periodo con un impatto sia sulla sfera emotiva che su quella fisica. La forma più frequente è quella recidivante-remittente che interessa oltre 113mila persone nel nostro Paese (l’85% dei casi). Si contraddistingue per l’alternanza di fasi, della durata imprevedibile, caratterizzate dall’insorgenza di deficit neurologici improvvisi con altre di remissione (completa o parziale). Oggi grazie alla terapia orale ozanimod, per questa categoria di pazienti, è possibile prevenire l’atrofia cerebrale correlata al deterioramento cognitivo. E’ quanto emerso dal 38° Congresso dell’European Committee for Treatment and Research in Multiple Sclerosis (ECTRIMS), che si è svolto dal 26 al 28 ottobre ad Amsterdam. Bristol Myers Squibb, nell’ambito dell’evento, ha presentato i dati di 13 diversi abstracts relativi a studi condotti su ozanimod. Queste ultime evidenze scientifiche sono presentate oggi in una conferenza stampa on line.

“La riduzione del tessuto cerebrale è strettamente correlata al deficit cognitivo soprattutto nella forma recidivante-remittente - sottolinea **Massimiliano Calabrese,** Professore Associato di Neurologia dell’Università di Verona e Dirigente medico presso la Neurologia B dell’AOU Integrata di Verona -. Ad Amsterdam sono stati presentati due studi (basati sui dati dei trial SUNBEAM, RADIANCE e DAYBREAK) che hanno indicato come i pazienti trattati con una terapia ad alta efficacia come ozanimod manifestino un rallentamento della perdita di tessuto cerebrale (valutata mediante risonanza magnetica) e del conseguente deterioramento cognitivo, rispetto ai pazienti trattati con Interferon beta 1a. La patologia, se non controllata, può portare a gravi conseguenze: sulla vita del paziente che rischia di perdere la propria autonomia ed il suo ruolo attivo nella società; sulla famiglia del paziente che deve farsi carico della sua assistenza nella vita quotidiana; e sul sistema sanitario nazionale che deve far fronte ad ingenti costi diretti ed indiretti. Si pensi che la sclerosi multipla presenta dei costi complessivi che ammontano a oltre 6 miliardi di euro l’anno. Diventa fondamentale quindi avere a disposizione cure in grado di bloccare la malattia in fase iniziale prevenendo così la progressione della disabilità fisica e cognitiva e preservando quindi la qualità di vita del paziente”.

Al Congresso ECTRIMS è stata inoltre presentata l’analisi ad interim dello studio di Fase 3 DAYBREAK OLE su ozanimod. L’efficacia a lungo termine della terapia è stata mantenuta dopo oltre 60 mesi di trattamento. E’ stato evidenziato che il 68% dei pazienti arruolati era libero da recidiva alla data cut off dello studio. “I nuovi dati su ozanimod rafforzano i risultati ottenuti nei trial registrativi - sottolinea **Eleonora Cocco**, Professoressa Associata di Neurologia presso l’Università di Cagliari e Responsabile del Centro Sclerosi Multipla, Ospedale Binaghi, Cagliari -. Ozanimod si conferma una molecola con un buon profilo di sicurezza in quanto non sono emersi nuovi eventi avversi nell’uso prolungato. Lo stesso vale per l’efficacia, che è stata mantenuta nel tempo sia da un punto di vista clinico che neuro-radiologico”. “La sclerosi multipla è una malattia complessa - aggiunge la Prof.ssa **Cocco** -. I sintomi possono variare e i più ricorrenti interessano la vista, le sensibilità e le attività motorie. Spesso si manifestano anche fatica, depressione, disturbi dell’attenzione o della memoria, difficoltà a mantenere la concentrazione, problemi ad effettuare calcoli o a pianificare attività. I deficit cognitivi non sono sempre diagnosticati, ma sono presenti nel 40%-70% dei pazienti fin dalle fasi iniziali della malattia e sono correlati all’atrofia cerebrale che si instaura nel tempo. La diagnosi precoce e il trattamento sono importanti per aiutare a preservare la funzione fisica e cognitiva”.

Infine Bristol Myers Squibb ha annunciato le nuove analisi retrospettive sui risultati sierologici e sugli esiti clinici relativi alla vaccinazione per COVID-19 nei pazienti trattati con ozanimod, nella fase di estensione in aperto (OLE-DAYBREAK) del programma di sviluppo clinico in pazienti con sclerosi multipla recidivante. “Il 100% dei partecipanti allo studio che erano stati sottoposti a vaccinazione anti COVID 19 con vaccini a mRNA ha avuto una risposta sierolog**i**ca - conclude la Prof.ssa **Cocco** -. Questo conferma il profilo di sicurezza del farmaco che può essere somministrato congiuntamente all’immunizzazione contro il Covid-19. Va ricordato che durante le prime fasi della pandemia un paziente su dieci ha deciso di non ricevere tutte le cure per paura del contagio. Ora che siamo già arrivati alla quarta dose di vaccino è necessario avere prove certe che le nuove terapie non interferiscano con la profilassi anti-Covid. Il nuovo studio presenta dati interessanti e soprattutto rassicuranti su ozanimod e la memoria immunitaria.”

**Ufficio stampa**

**Intermedia**

**intermedia@intermedianews.it**

**030.226105 – 3487637832**