



Firenze

novembre 2012

2° MEETING DELLE  
TASK FORCES DI

# Allergologia Respiratoria

## IMMUNOTERAPIA SPECIFICA

L'Immunoterapia specifica (ITS), ovvero la cosiddetta "vaccinazione antiallergica", è considerata l'unica terapia in grado di modificare il decorso delle malattie allergiche. Essa consiste nella ripetuta somministrazione di estratti allergenici (di acari e di pollini, più frequentemente) ad individui sensibilizzati con lo scopo di ridurre la risposta immunologica e clinica. L'ITS consiste di solito in una fase iniziale che prevede la somministrazione di dosi crescenti di estratti allergenici (fase d'induzione), fino a raggiungere un dosaggio a dose fissa (fase di mantenimento) che è ripetuto ad intervalli regolari nel tempo.

Tale trattamento può essere somministrato principalmente attraverso due vie: sottocutanea (SCIT) e sublinguale (SLIT).

L'ITS sottocutanea ha da poco compiuto 100 anni: è infatti datata 1911 la prima descrizione di un approccio immunoterapico alle malattie allergiche.

Sulla durata ottimale dell'immunoterapia sottocutanea non ci sono ancora dati concordanti. Per l'immunoterapia sottocutanea la maggior parte degli esperti suggerisce un trattamento di 3-5 anni.

Gli schemi di trattamento possono variare, in base al problema clinico: per alcuni allergeni è necessario che l'ITS venga effettuata nel corso di tutto l'anno solare (ad esempio per gli allergeni "perenni" quali gli acari della polvere), mentre per altri allergeni è possibile scegliere schemi di trattamento pre-stagionali (ovvero in cui le somministrazioni sono concentrate nei mesi precedenti l'inizio della fioritura del polline a cui il paziente è allergico).

Studi clinici controllati e studi di meta-analisi, in altre parole tutto ciò che è necessario per parlare di "medicina basata sulle evidenze", hanno ormai ampiamente dimostrato che l'immunoterapia sottocutanea è efficace nel trattamento di patologie quali la rinite e/o l'asma allergica. I pazienti che ricevono il trattamento, ottengono un miglioramento nella qualità della vita attraverso la riduzione dei sintomi e dell'utilizzo dei farmaci. Infatti fra i grandi vantaggi dell'immunoterapia sottocutanea vi è la possibilità di ridurre significativamente l'uso di farmaci in particolar modo la quota di farmaci utilizzata "al bisogno". Non da ultimo, l'immunoterapia sottocutanea rappresenta "il trattamento di elezione", per evitare il ripetersi di uno shock anafilattico da punture di api, vespe e calabroni.

L'ITS, oltre a modificare la storia naturale della malattia, contribuisce a rendere meno probabile la comparsa di nuove manifestazioni allergiche (ad esempio lo sviluppo di asma in pazienti con rinite allergica) e di nuove sensibilizzazioni (verso altri allergeni). L'efficacia clinica dell'ITS di solito permane, al termine del trattamento, per un periodo che va dai 7 ai 10 anni.



Firenze

novembre 2012

2° MEETING DELLE  
TASK FORCES DI

# Allergologia Respiratoria

La sicurezza rappresenta un aspetto importante almeno quanto l'efficacia. I rischi correlati all'ITS sono sporadici (per l'immunoterapia sublinguale: 0,13% reazioni avverse gravi; per l'immunoterapia sottocute <1% reazioni avverse gravi). Le reazioni avverse sistemiche sono rare e si manifestano più frequentemente in soggetti affetti da asma non controllata e che sono sottoposti a schemi terapeutici rapidi ed intensivi (rush therapy).

Tuttavia, i rischi nell'esecuzione dell'ITS sono minimi (le reazioni sono per lo più lievi e locali, con una frequenza compresa fra 0,08 e 0,15 ogni 1.000 dosi) quando il trattamento è effettuato in ambiente clinico controllato, quale quello ospedaliero, e da personale adeguatamente addestrato. La decisione di sottoporre un paziente a immunoterapia sottocutanea deve essere preceduta da un'attenta valutazione sia della condizione clinica del paziente sia del ruolo degli agenti scatenanti le manifestazioni cliniche (attraverso una visita allergologica), selezionando accuratamente l'estratto allergenico da utilizzare e le modalità di somministrazione. Inoltre per chi pratica l'immunoterapia per via sottocutanea è indispensabile adottare con rigore tutte le norme di prevenzione volte a minimizzare il rischio di reazioni sistemiche; in particolare è fondamentale che il paziente sia clinicamente stabile, che resti adeguatamente sotto osservazione dopo il trattamento e che siano disponibili tutti i presidi necessari a gestire un'emergenza anafilattica.

Per ovviare ai seppur minimi problemi di sicurezza che possono intercorrere utilizzando l'ITS sottocutanea, la ricerca scientifica in ambito allergologico ha studiato altre vie di somministrazione che siano meno invasive. La via alternativa di somministrazione che si è dimostrata più sicura ed efficace è quella sublinguale (SLIT), descritta per la prima volta nel 1986.

Dopo 25 anni d'intensa ricerca clinica, la SLIT è stata riconosciuta nei documenti ufficiali più importanti, come una valida alternativa all'immunoterapia sottocutanea. Le attuali indicazioni alla SLIT sono le stesse dell'immunoterapia sottocutanea (rinite allergica e rinite allergica associata ad asma), ad eccezione dell'allergia al veleno d'imenotteri. In Europa la SLIT viene commercializzata da più aziende, in diverse forme farmaceutiche (gocce, compresse, fiale monodose) e con schemi leggermente diversi di trattamento, ma le caratteristiche generali della terapia rimangono le stesse. Il vaccino deve essere assunto al mattino prima di colazione, tenuto sotto la lingua per 1-2 minuti, e quindi deglutito. Come per l'immunoterapia iniettiva, il trattamento inizia con dosi crescenti, fino al raggiungimento di una dose, detta di "mantenimento", che sarà assunta fino al termine previsto della terapia, anche se attualmente è pratica sempre più frequente l'omissione della fase d'induzione.

Il vantaggio principale della SLIT è la sua sicurezza complessiva. Di solito, gli effetti collaterali sono rari (10% dei soggetti trattati). Negli studi post-marketing tali reazioni avverse sono classificate come lievi nell'80% dei casi, e solo una minoranza dei casi richiede la sospensione del trattamento e limitati al cavo



Firenze

novembre 2012

2° MEETING DELLE  
TASK FORCES DI

# Allergologia Respiratoria

orale (prurito-bruciore della bocca e della lingua, gonfiore delle labbra, alterazioni del gusto) o al tratto gastrointestinale (algie addominali, nausea) e tendono a scomparire dopo la somministrazione delle prime dosi. Gravi effetti collaterali sistemici sono stati descritti solo sporadicamente (<1% dei pazienti trattati).

Il buon profilo di sicurezza rende la SLIT ideale anche per l'uso pediatrico. Un altro vantaggio è che la SLIT è gestita a casa dai pazienti stessi, senza che essi debbano accedere periodicamente ad una struttura ospedaliera per la somministrazione del vaccino. E' doveroso però ricordare che, anche se la terapia può essere gestita a domicilio, regolari visite di controllo dall'allergologo sono consigliate per tenere sotto controllo tutti gli aspetti della patologia allergica di cui è affetto il paziente.

A cura di

Iuliana Badiu

Francesca Wanda Rossi

Enrico Heffler

Documento Intersocietario

Dr. Senna GE, Associazione Allergologi Immunologi Territoriali Ospedalieri (AAITO)

Dr. Liccardi G, Associazione Italiana Pneumologi Ospedalieri (AIPO)

Prof Rolla G, Società Italiana Allergologia Immunologia Clinica (SIAIC)

Dr. Milanese M, Società Italiana Medicina Respiratoria (SIMeR)

**Vi aspettiamo al 3° Meeting delle Task Forces di Allergologia Respiratoria, Firenze il 7/8 novembre  
2013**



Firenze

7/8 novembre 2013

3° MEETING DELLE  
TASK FORCES DI

# Allergologia Respiratoria