

## STUDI E LAVORI SU L' EPD (Enzyme Potentiated Desensitization)

### *Studio in doppio cieco contro placebo sull'impegno dell' EPD (Enzyme Potentiated Desensitization) in bambini con allergia al dermatophagoides pteronyssinus*

Lo scopo di questo studio è stato quello di valutare l'efficacia e la sicurezza di E.P.D. nel trattamento dell'asma del bambino. Sono stati inclusi nel presente studio 20 bambini (14 M e 6 F), età mediana 8, 5, con asma ricorrente e sensibilizzazione esclusiva al dermatophagoides pteronyssinus (DPT). I bambini sono stati esaminati all'inizio dello studio, alla somministrazione della prima dose di E.P.D., dopo 8 settimane, alla seconda dose di E.P.D. e 3 mesi dopo la seconda dose. Il PRIST ed il RAST sono stati eseguiti prima della somministrazione delle 2 dosi di E.P.D. e all'ultimo follow-up.

Il test di provocazione congiuntivale (TPC) e l'end point cutaneo sono stati eseguiti all' inizio dello studio e all'ultimo follow-up con differenti concentrazioni di un estratto liofilizzato di DPT (10-100.000 SQ-U/ml). Durante lo studio i genitori hanno compilato quotidianamente un diario per rilevare la frequenza di asma ed il consumo di farmaci. I bambini sono stati suddivisi in maniera randomizzata in 2 gruppi: un gruppo di 10 bambini ha ricevuto il placebo, l'altro gruppo di 10 bambini ha ricevuto il farmaco attivo, per iniezione intradermica in 2 dosi a 2 mesi di intervallo (novembre 1991 e gennaio 1992). L'iniezione intradermica di E.P.D. (0,05 ml) conteneva 0.01 ml di beta-glucuronidasi (40 Unità Fischman) e 0.04 ml di una miscela di allergeni inalanti (1 Unità Noon). Il placebo conteneva una dose uguale di soluzione fisiologica tamponata. L'analisi di diari ha dimostrato che i bambini trattati con E.P.D. avevano presentato un numero di giorni con asma significativamente minore rispetto ai bambini del gruppo placebo ( $p < 0.01$ ).

All'inizio dello studio 3/10 bambini del gruppo attivo e 2/10 bambini del gruppo placebo tolleravano la dose soglia più alta al TPC (100.000 SQ/ml) (NS).

All'ultimo follow-up la dose soglia al TPC era 100.000 SQ/ml o più di 9/10 bambini del gruppo E.P.D. e in 4/10 bambini del gruppo placebo ( $p < 0.01$ ).

All'ultimo follow-up un bambino del gruppo E.P.D. era negativo al TPC a tutte le concentrazioni di allergene testate. La valutazione clinica globale eseguita dagli investigatori alla fine dello studio ha dimostrato che 8/10 bambini trattati con E.P.D. erano migliorati in confronto a 3/10 bambini del gruppo placebo ( $p < 0.05$ ), mentre quella eseguita dai genitori ha dimostrato che i bambini migliorati nei 2 gruppi di studio erano 6/10 e 4/10 rispettivamente (NS). Non sono state osservate differenze significative per quanto riguarda il dosaggio delle IgE totali, il dosaggio delle IgE specifiche per il DPT e l'end point cutaneo prima e dopo l' E.P.D. e tra il gruppo E.P.D. ed il gruppo placebo. Un bambino del gruppo placebo ha presentato lievi orticaria alcune ore dopo l'iniezione della seconda dose. Non sono stati riferiti altri effetti collaterali locali o sistemici.

I risultati del presente studio forniscono ulteriori dati sull'efficacia e la sicurezza dell' E.P.D. nei pazienti con asma.

**W. Ragno, M. A. Monteleone, P. Lucenti, A. Cantani, L. Businco**  
*Servizio Spec. di Allergologia ed Immunologia Clinica-  
Clinica Pediatrica Università "La Sapienza"*  
Roma Investig Allergol J Clin Immunol. Lug-agosto 1996; 6 (4) :270-6

### *Effetti di enzima-potenziato desensibilizzazione (E.P.D.) nel trattamento della pollinosi: in doppio cieco controllato con placebo*

Diversi studi clinici controllati hanno dimostrato che l'immunoterapia specifica (ITS), utilizzando iniezioni incrementali di allergeni può essere efficace nel trattamento della rinite allergica e dell'asma. Tuttavia, il rischio di effetti collaterali ha portato a limitarne l'impiego. La terapia EPD è un metodo terapeutico proposto per una immunoterapia con delle dosi ultra basse di miscele di allergeni aggiunti ad un enzima, la beta-glucuronidasi, dagli effetti collaterali irrilevanti e/o mai segnalati.

Lo scopo di questo studio era di determinare l'efficacia clinica dell'EPD nel trattamento delle pollinosi. È stato eseguito uno studio in doppio cieco controllato verso placebo con l'impiego dell'EPD in 20 pazienti allergici al polline di Parietaria. Ogni Paziente ha registrato quotidianamente un punteggio relativo ai sintomi nell'arco di nove mesi successivi alla singola iniezione intradermica di EPD eseguita nel mese di febbraio.

I sintomi registrati sono stati prurito nasale e ostruzione, starnuti, rinorrea, prurito e arrossamento oculare con eccessiva lacrimazione. Inoltre, le IgE totali e specifiche sono state dosate insieme ai CD3 +, CD4 + e CD8 + nei linfociti del sangue periferico periodicamente.

Contemporaneamente, sono stati studiati altri dieci pazienti, che presentavano un profilo clinico allergico simile a quello dei soggetti nel doppio cieco, con lo scopo di in uno studio clinico aperto, gli effetti dell'EPD senza l'aggiunta dell'enzima, utilizzando la sola miscela di allergeni.

Il punteggio relativo alla valutazione dei sintomi è risultato più alto nel gruppo placebo ( $p < 0,001$ ), con un livello significativo sia per gli punteggi globale dei sintomi che per ogni singolo sintomo.

In quei pazienti effettivamente trattati, si è avuta un significativo aumento post-trattamento della percentuale media delle T-cellule CD8 + nel sangue periferico e una significativa diminuzione post-stagionale della percentuale media delle IgE specifiche della parietaria.

Al contrario, i pazienti trattati con placebo hanno avuto una diminuzione significativa post-stagionale border line nella percentuale media di cellule CD8 + circolanti e un significativo aumento stagionale della percentuale media di IgE specifiche per la Parietaria con nessuna diminuzione significativa post-stagionale.

Infine, i risultati clinici ottenuti a seguito dell'iniezione della miscela di allergeni erano simili a quelli del gruppo placebo nello studio a doppio cieco.

L'Iniezione EPD ha prodotto un piccolo arrossamento nel punto di iniezione con un lieve rigonfiamento e bruciore quasi del tutto asintomatico della durata di circa due ore. Due pazienti (20%) appartenenti al gruppo trattato attivamente, hanno manifestato un lieve insolito mal di testa della durata di circa due giorni. In conclusione, l'EPD è un efficace metodo per il trattamento delle pollinosi.

Alcune modifiche immunologiche osservate nei pazienti trattati con EPD suggeriscono una tolleranza EPD-indotta attraverso meccanismi tollerogeni come da "deviazione del sistema immunitario."

**C. Astarita, G. Scala, S. Sproviero, A. Franzese**

*Dipartimento di Internistica Clinica e Sperimentale, II Università di Napoli, Italia.*

Investig Allergol J Clin Immunol. Lug-agosto 1996; 6 (4) :248-55

## **E.P.D. Enzyme Potentiated Desensitization**

È un trattamento indicato per i fenomeni allergici IgE mediati

- ASMA BRONCHIALE ALLERGICA
- RINITE ALLERGICA
- CONGIUNTIVITE ALLERGICA

Scatenate dall'inalazione di:

POLLINI - INALANTI (Acari, Muffe) - DERIVATI EPIDERMICI DI ANIMALI - ALIMENTI - SOSTANZE CHIMICHE

# **McEWEN LABORATORIES Ltd**



**EFFICACE**

perche agisce alla fonte della risposta allergica

**TOLLERABILE**

grazie alla minima dose di allergene

**FACILE**

per la semplicità di esecuzione

**PRATICO**

in virtù della mono/bi somministrazione annuale

Mc Ewen Laboratories Ltd 12 Horseshoe Park Pangbourne Berks RG8 7JW

