

 Un trattamento farmacologico sicuro ed efficace di fondamentale importanza per la cura della psoriasi grave.

Brodalumab, un anticorpo monoclonale contro il recettore A dell'interleuchina 17 (IL 17), ha ottenuto l'autorizzazione all'immissione in commercio nell'UE nel 2017. L'Agenzia Europea dei Medicinali ha richiesto uno studio di sicurezza post-autorizzazione al fine di valutare l'incidenza di eventi avversi quali esiti cardiovascolari maggiori, comportamenti suicidi, cancro e infezioni gravi per i soggetti esposti al farmaco.

Questo studio multicentrico prende il nome di *Brodalumab Assessment of Hazards: A Multinational Safety* (BRAHMS). Iniziato nel 2017, si concluderà nel 2029. Lo studio osservazionale si basa sui flussi sanitari correnti provenienti da diverse realtà europee (Danimarca, Svezia, Norvegia, Paesi Bassi, Germania) oltre al contributo di tre centri italiani, i.e. Lazio, Toscana e Veneto. Verranno applicati due tipi di disegno di studio: attraverso un approccio *case-time-control*, verrà valutato il rischio di eventi avversi nello stesso paziente, confrontando i diversi periodi in cui risulta essere esposto o meno al trattamento; attraverso un approccio *active comparator cohort design* i nuovi utilizzatori di Brodalumab sono confrontati con pazienti a cui vengono somministrati altri farmaci indicati per la psoriasi, controllando il potenziale confondimento mediante tecniche di propensity score.

Lo studio è stato approvato in Danimarca, Norvegia, Svezia, Paesi Bassi, Germania e Italia in linea con la legislazione vigente in ciascun paese. La riservatezza dei dati è garantita dall'approccio di network distribuito. I risultati saranno pubblicati su riviste specializzate.

<https://pubmed.ncbi.nlm.nih.gov/36725094/> Qui trovate il link della pubblicazione.