



2° CONGRESSO NAZIONALE

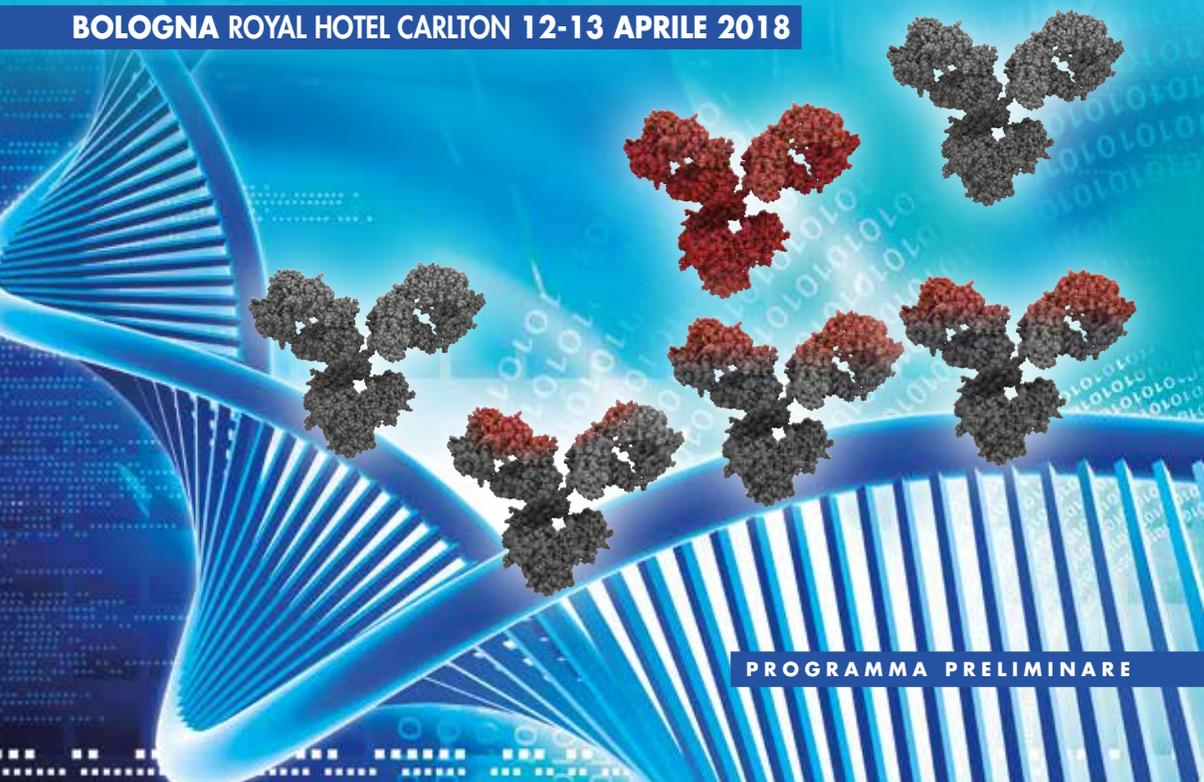
La Terapia farmacologica delle malattie infiammatorie immuno-mediate

Presidenti

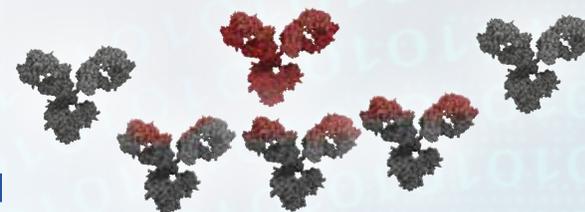
Corrado Blandizzi
*Professore Ordinario
di Farmacologia
Università di Pisa*

Pier Luigi Canonico
*Professore Ordinario
di Farmacologia
Università del Piemonte Orientale*

BOLOGNA ROYAL HOTEL CARLTON 12-13 APRILE 2018



PROGRAMMA PRELIMINARE



Con il patrocinio di



Presidenti del Congresso

Corrado Blandizzi
Pier Luigi Canonico

Comitato Scientifico

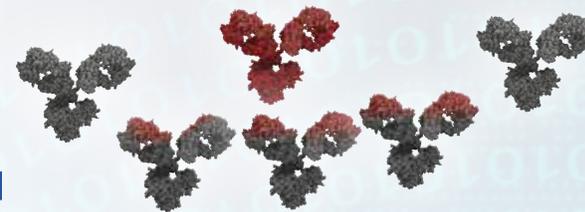
Corrado Blandizzi
Pier Luigi Canonico
Alessandro Mugelli
Carlo Riccardi
Carmelo Scarpignato

Segreteria Scientifica

Luca Antonioli
Rocchina Colucci
Matteo Fornai
Carolina Pellegrini
Marco Tuccori

Relatori e Moderatori

- | | |
|---|---|
| Alessandro Armuzzi (Roma) | Luca Massacesi (Firenze) |
| Corrado Blandizzi (Pisa) | Pier Luigi Meroni (Milano) |
| Martina Burlando (Genova) | Angela Miniaci (Bologna) |
| Pier Luigi Canonico (Novara) | Alessandro Mugelli (Milano) |
| Giorgio Cantelli Forti (Bologna) | Iria Neri (Bologna) |
| Fabrizio Cantini (Prato) | Ferdinando Nicoletti (Roma) |
| Annalisa Capuano (Napoli) | Eduardo Nobile - Orazio (Milano) |
| Andrea Chiricozzi (Pisa) | Annalisa Patrizi (Bologna) |
| Rachele Ciccocioppo (Verona) | Stefano Piaserico (Padova) |
| Antonio Costanzo (Milano) | Elisabetta Poluzzi (Bologna) |
| Ennio Giulio Favalli (Milano) | Carlo Riccardi (Perugia) |
| Mauro Galeazzi (Siena) | Marco Romanelli (Pisa) |
| Armando Genazzani (Siena) | Francesco Rossi (Napoli) |
| Paolo Gionchetti (Bologna) | Carmelo Scarpignato (Parma) |
| Marcello Govoni (Ferrara) | Francesca Spinelli (Roma) |
| Piergiorgio Malagoli (Milano) | Gianluca Trifirò (Messina) |
| Giovanni Luigi Mancardi (Genova) | |



RAZIONALE

Le malattie infiammatorie immuno-mediate (IMID) comprendono un gruppo di patologie croniche caratterizzate da meccanismi patogenetici di natura immunitaria. Da un punto di vista clinico-epidemiologico, le malattie più frequenti in questo ambito comprendono l'artrite reumatoide, le spondiloartropatie, l'artrite psoriasica, la psoriasi, la malattia di Crohn, la colite ulcerosa e la sclerosi multipla. Ad oggi, si ritiene che alla classe delle IMID appartenga un numero molto elevato di entità nosologiche, molte delle quali rare o orfane di terapia. La maggior parte delle IMID colpisce giovani adulti, con conseguenze negative molto gravi sulla qualità di vita e sui costi socio-sanitari. Sebbene queste patologie si manifestino con quadri clinici eterogenei, numerose evidenze hanno dimostrato che esse dipendono da meccanismi patogenetici comuni. Gli agenti eziologici responsabili delle IMID non sono attualmente noti.

Tuttavia è stato accertato che queste patologie dipendono da alterazioni dei meccanismi regolatori del sistema immunitario che, a sua volta, determina una iper-espressione e iper-attivazione di citochine pro-infiammatorie, molecole di adesione, chemochine, etc., con conseguente mantenimento di uno stato infiammatorio cronico, che promuove una progressiva distruzione e rimodellamento patologico dei tessuti colpiti.

La terapia delle IMID si basa comunemente su farmaci anti-infiammatori e immunosoppressori tradizionali, che spesso non sono soddisfacenti in termini di efficacia o sicurezza di impiego. Per questa ragione sono stati introdotti nell'uso clinico farmaci biotecnologici (anticorpi monoclonali o proteine di fusione), in grado di legare selettivamente bersagli molecolari specifici (mediatori o recettori rilevanti del sistema immunitario), con conseguente neutralizzazione delle loro azioni pro-infiammatorie. Nell'arco di oltre due decenni i farmaci biotecnologici hanno rivoluzionato la terapia medica delle IMID, dimostrandosi in grado di promuovere e mantenere la loro remissione in un'ampia proporzione di pazienti affetti da forme gravi, non responsive ai trattamenti convenzionali.

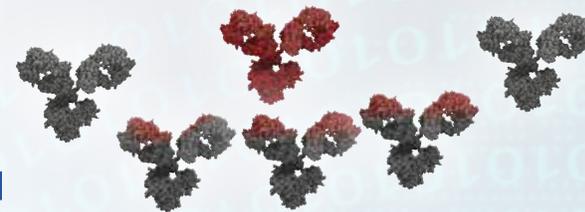
I successi ottenuti con i primi farmaci biotecnologici, in grado di neutralizzare il TNF (una citochina pro-infiammatoria ad azione pleiotropica in vari sistemi organici) hanno incoraggiato lo sviluppo di nuove molecole, caratterizzate da meccanismi di azione innovativi. Questo processo è stato stimolato dall'ampliamento delle conoscenze sulla immunopatogenesi delle IMID, che hanno permesso di approfondire i profili di risposta immunitaria T-helper (Th) 1 e 2, ma anche di caratterizzare nuovi profili (Th-9, Th-17, Th-22, etc.), e di identificare, quali nuovi bersagli farmacologici, i sistemi citochinici associati a tali profili, tra i quali, soprattutto, IL-6, IL-12, IL-17 e IL-23. Queste conoscenze, non solo hanno promosso lo sviluppo di nuovi farmaci, ma hanno aperto interessanti prospettive per il loro impiego anche in altre patologie, nelle quali il sistema immunitario svolge un ruolo fisiopatologico dominante, come nel caso della dermatite atopica.

Più di recente, il panorama terapeutico delle IMID si è arricchito di piccole molecole di sintesi, di origine non biotecnologica, in grado di modulare funzioni enzimatiche, quali PDE4 e JAK, che svolgono ruoli significativi nella regolazione delle funzioni immunitarie e della fisiopatologia di varie malattie immuno-mediate. Negli ultimi anni, le frontiere più avanzate della ricerca sui meccanismi eziopatogenetici delle malattie infiammatorie croniche stanno esplorando una nuova interessante ipotesi, secondo la quale il *primum movens* alla base della reazione immunitaria abnorme e persistente, che caratterizza le IMID, sarebbe rappresentato da anomalie dell'interazione tra microbiota e barriera mucosa a livello del sistema gastrointestinale. Questa ipotesi, sostenuta da numerose evidenze precliniche e cliniche, sta stimolando la ricerca di nuove modalità terapeutiche basate sulla modulazione della composizione del microbiota enterico per mezzo di antibiotici, probiotici e prebiotici.

Il crescente numero di farmaci, biotecnologici e non, che sono approvati per il trattamento delle IMID sta sollevando importanti discussioni, incentrate soprattutto su varie tematiche: 1) le differenze tra i profili di beneficio/rischio associati ai diversi farmaci nella pratica clinica; 2) i criteri di scelta dei farmaci approvati per la stessa indicazione terapeutica nei singoli pazienti; 3) la gestione terapeutica della malattia nella fase di remissione; 4) la sicurezza di impiego a lungo termine; 5) i meccanismi e la rilevanza clinica dell'immunogenicità dei farmaci biotecnologici. Questi aspetti critici sostengono l'importanza crescente degli studi di *real world evidence*, nonché degli studi sulle migliori strategie per l'induzione della remissione, sulle terapie di mantenimento basate sulle strategie *treat-to-target*, e sulla rilevanza dell'osservazione *post-marketing* dell'efficacia e degli eventi avversi.

La scadenza della copertura brevettuale di alcuni farmaci biotecnologici anti-TNF originali, utilizzati per la terapia delle IMID, ha stimolato lo sviluppo dei rispettivi prodotti biosimilari. Alcuni di questi, approvati dall'autorità regolatoria europea introdotti da qualche tempo nella pratica clinica, stanno sollevando problematiche e dibattiti a vari livelli, con particolare riguardo per le indicazioni terapeutiche estrapolate, l'intercambiabilità tra biosimilare e prodotto originatore, i criteri di scelta per il trattamento dei pazienti naïve, l'opportunità di operare uno *switch* da originatore a biosimilare nei pazienti in terapia stabile con il prodotto originatore, la nomenclatura, l'osservazione *post-marketing* e la tracciabilità.

Le argomentazioni sopra esposte sostengono l'utilità e l'interesse di organizzare un evento congressuale, di livello nazionale, con l'obiettivo di porre a confronto le opinioni dei maggiori esperti sullo stato dell'arte della farmacologia, dell'efficacia terapeutica e della sicurezza di impiego dei farmaci utilizzati per la terapia delle IMID. L'evento, intitolato "La Terapia Farmacologica delle Malattie Infiammatorie Immuno-Mediate", si terrà a Bologna nel 2018, il 12 e 13 aprile.



GIOVEDÌ, 12 APRILE 2018

9.30-10.00 Apertura dei lavori
Considerazioni introduttive
Pier Luigi Canonico (Novara), **Corrado Blandizzi** (Pisa)
Saluti delle Autorità

Letture (NON ECM)

Moderatore: **Pier Luigi Canonico** (Novara)

10.00-10.45 Il futuro nel trattamento delle malattie infiammatorie croniche:
la modulazione del sistema JAK, un nuovo meccanismo d'azione
Corrado Blandizzi (Pisa)

I SESSIONENuovi sviluppi nella farmacologia
delle malattie infiammatorie immuno-mediate:
bersagli terapeutici e applicazioni cliniche

Moderatori: **Giorgio Cantelli Forti** (Bologna) - **Carlo Riccardi** (Perugia)

10.45-11.15 Le cellule staminali nella terapia delle IMID
Rachele Ciccocioppo (Verona)

11.15-11.45 I farmaci attivi sulle interleuchine 12 e 23
Stefano Piaserico (Padova)

11.45-12.15 I farmaci attivi sulla risposta immunitaria Th-17
Andrea Chiricozzi (Pisa)

12.15-12.45 I farmaci inibitori della fosfodiesterasi di tipo 4:
razionale di impiego nei distretti cutanei, articolari e intestinali
Francesca Spinelli (Roma)

Letture

Moderatore: **Corrado Blandizzi** (Pisa)

12.45-13.30 L'interazione tra microbiota enterico e barriera mucosa intestinale:
un nuovo paradigma per la patogenesi e la terapia delle malattie
infiammatorie immuno-mediate?
Carmelo Scarpignato (Parma)

13.30-14.30 Colazione di lavoro

II SESSIONEI farmaci per la terapia delle malattie
infiammatorie del sistema nervoso centrale

Moderatori: **Pier Luigi Canonico** (Novara) - **Giorgio Racagni** (Milano)

14.30-15.00 Le basi farmacologiche della terapia della sclerosi multipla
Ferdinando Nicoletti (Roma)

15.00-15.30 Place in therapy dei farmaci nella sclerosi multipla
Giovanni Luigi Mancardi (Genova)

15.30-16.00 Le neuropatie immuno-mediate
Eduardo Nobile-Orazio (Milano)

16.00-16.15 Coffee break

III SESSIONE

Il valore dei dati di real world evidence

Moderatori: **Marco Romanelli** (Pisa) - **Paolo Gionchetti** (Bologna)

16.15-16.30 Real world evidence: why, how, when, who and what for
Pier Luigi Canonico (Novara)

16.30-17.00 Real world evidence in reumatologia (o gastroenterologia)
Luca Massacesi (Firenze)

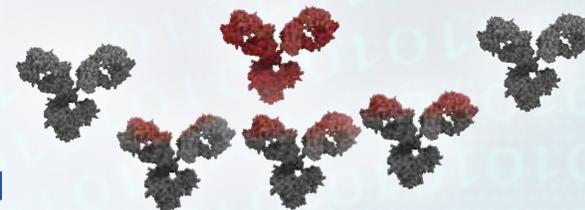
17.00-17.30 Real world evidence nella psoriasi
Fernando Rizzello (Bologna)

Letture

Moderatore: **Marco Romanelli** (Pisa)

17.30-18.15 Nuovi approcci terapeutici nella psoriasi: dai dati clinici
di ixekizumab alla real life
Relatore: **Piergiorgio Malagoli** (Milano)

Conclusione dei lavori della prima giornata



VENERDÌ, 13 APRILE 2018

Letture

Moderatore: **Annalisa Patrizi** (Bologna)

9.00-9.45

La dermatite atopica dell'adulto: una nuova sfida per i farmaci delle malattie infiammatorie immuno-mediate
Antonio Costanzo (Milano)

IV SESSIONE

Gestione delle terapie: induzione, *treat-to-target*, situazioni particolari

Moderatori: **Annalisa Patrizi** (Bologna) - **Fernando Rizzello** (Bologna)

9.45-10.15

Strategie *treat-to-target* in reumatologia
Ennio Giulio Favalli (Milano)

10.15-10.45

Strategie di induzione e *treat-to-target* in gastroenterologia
Alessandro Armuzzi (Roma)

10.45-11.15

Coffee break

11.15-11.45

I farmaci delle malattie infiammatorie immuno-mediate in età pediatrica/giovanile
Iria Neri (Bologna) - **Angela Miniaci** (Bologna)

11.45-12.15

La gestione delle comorbidità
Marcello Govoni (Ferrara)

12.15-12.45

Il problema dell'immunogenicità: rilevanza clinica
Pier Luigi Meroni (Milano)

12.45-14.00

Colazione di lavoro

Letture

Moderatore: **Iria Neri** (Bologna)

14.00-14.45

Inibizione selettiva dell'IL-17A: efficacia e sicurezza del secukinumab nel trattamento delle patologie immunomediate
Martina Burlando (Genova)

V SESSIONE

Farmaci biosimilari

Moderatori: **Mauro Galeazzi** (Siena) - **Alessandro Mugelli** (Firenze)

14.45-15.15

Biosimilari: aspetti critici dello sviluppo preclinico e clinico
Armando Genazzani (Novara)

15.15-15.45

Biosimilari: aspetti critici nella pratica clinica
Mauro Galeazzi (Siena)

15.45-16.15

Lo scenario futuro tra farmaci biosimilari e farmaci innovativi
Fabrizio Cantini (Prato)

16.00-16.20

Il punto di vista della Legge
TBD

16.20-16.40

Coffee break

VI SESSIONE

Sicurezza e vigilanza post-marketing

Moderatori: **Elisabetta Poluzzi** (Bologna) - **Francesco Rossi** (Napoli)

16.40-17.10

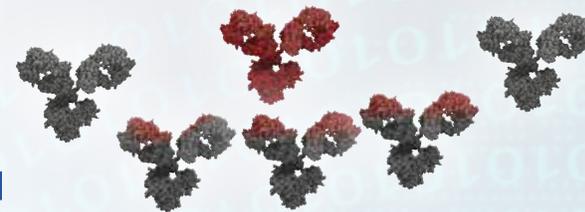
Farmaci biotecnologici e piccole molecole a confronto
Gianluca Trifirò (Messina)

17.10-17.40

Farmacovigilanza post-marketing: ruolo dell'AIFA e dell'EMA
Annalisa Capuano (Napoli)

17.40-18.00

Considerazioni conclusive e Questionario ECM



Informazioni generali

SEDE DEL CONGRESSO

ROYAL CARLTON HOTEL

Via Montebello 8 - Bologna - Italy
Tel. + 39 051 249361
www.royalhotelcarltonbologna.com

COME RAGGIUNGERE LA SEDE

in aereo

L'Hotel si trova a soli 5 km dall'aeroporto G. Marconi.

SERVIZIO AEROBUS - Aeroporto - Bologna centro - Stazione Ferroviaria

Tempo del tragitto: circa 20 minuti

Corsa semplice da/per Aeroporto (vale anche nell'area urbana di Bologna per complessivi 60 minuti) € 6,00

in treno o in auto

L'Hotel si trova nel centro di Bologna, vicino alla zona pedonale, al di fuori della zona a traffico limitato, a pochi passi dalla stazione ferroviaria e da Piazza Maggiore.

Per raggiungere l'Hotel con un navigatore satellitare, inserire Via Milazzo 6 per evitare la zona a traffico limitato.

SEGRETERIA

La Segreteria Organizzativa sarà a disposizione dei partecipanti in sede congressuale durante i seguenti orari:

- giovedì 12 aprile 2018 dalle 8.30 alle 18.30
- venerdì 13 aprile 2018 dalle 8.00 alle 18.30

ISCRIZIONI

È possibile iscriversi on-line al seguente link:
<https://webplatform.planning.it/terapiafarmacologica/register?hack=terapiafarmacologica>

Quota di iscrizione (iva inclusa)

Medici Chirurghi e Farmacisti € 488,00
Medici Specializzandi, Dottorandi € 244,00

La quota di iscrizione comprende:

- Accesso alle sessioni scientifiche
- Kit congressuale
- Coffee break e lunch
- Attestato di partecipazione

Una email di conferma verrà inviata a seguito della regolare iscrizione e del pagamento.

ESPOSIZIONE TECNICO-SCIENTIFICA

Nell'ambito del Congresso è prevista un'area espositiva per Aziende farmaceutiche.

Informazioni più dettagliate potranno essere richieste alla Segreteria Organizzativa.

EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

Planning Congressi Srl, Provider ECM n.38, ha accreditato il Congresso per la categoria **Medico Chirurgo** (Discipline: Dermatologia e Venereologia; Gastroenterologia; Medicina Generale; Geriatria; Medicina Interna; Neurologia; Pediatria; Reumatologia; Oftalmologia; Farmacologia e Tossicologia Clinica) e Farmacista (Farmacista ospedaliero), assegnando n. 8,4 crediti formativi ECM.

Si rende noto che ai fini dell'acquisizione dei crediti formativi è INDISPENSABILE la presenza effettiva al 100% della durata complessiva dei lavori e almeno il 75% delle risposte corrette al questionario di valutazione dell'apprendimento. Non saranno previste deroghe a tali obblighi.

SEGRETERIA ORGANIZZATIVA E PROVIDER ECM

WE DRIVE YOUR EDUCATION PLANNING

Planning Congressi srl

Via Guelfa 9
40138 Bologna
www.planning.it
Project Leader: Claudia Magri
e-mail c.magri@planning.it
Tel 051-300100
Fax 051-309477

MAJOR SPONSOR

abbvie



Con il contributo incondizionato di

ALFASIGMA

AMGEN®

Almirall
Solutions with you in mind

Biogen



Lilly

MSD



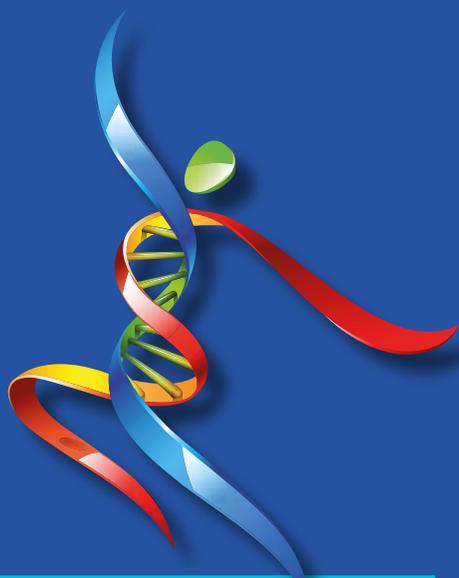
Janssen
PHARMACEUTICAL COMPANIES
OF Johnson & Johnson

NOVARTIS

SANOFI

TEVA





2° CONGRESSO NAZIONALE

La Terapia farmacologica delle malattie infiammatorie immuno-mediate

BOLOGNA ROYAL HOTEL CARLTON 12-13 APRILE 2018

Segreteria
Organizzativa

WE DRIVE YOUR EDUCATION
PLANNING

Planning Congressi srl
Tel 051/300100 int. 157
c.magri@planning.it
www.planning.it