



CONGRESSO NAZIONALE

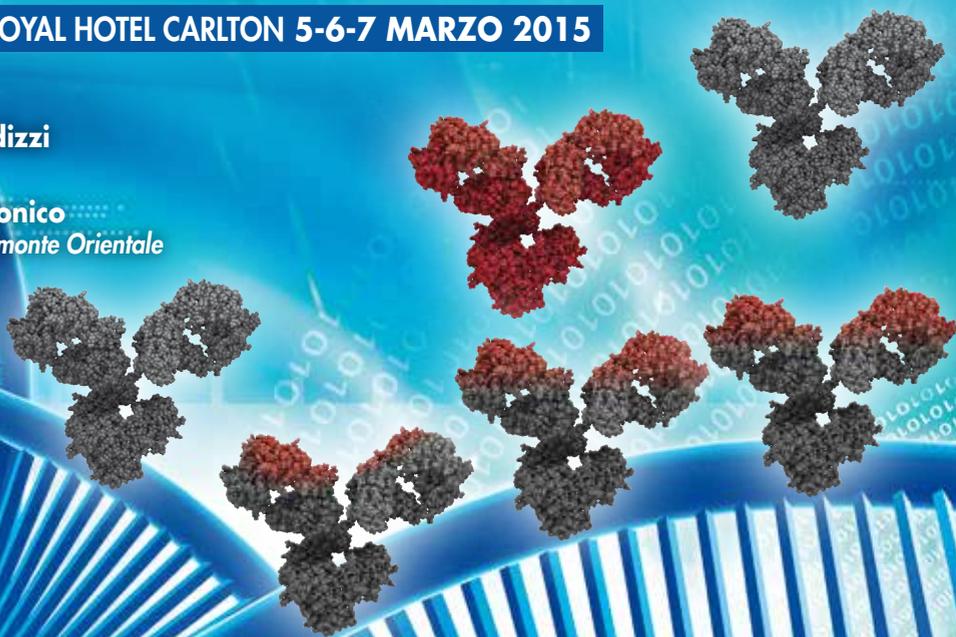
# La Terapia Farmacologica delle Malattie Infiammatorie Immuno-Mediate: dai Trattamenti Convenzionali ai Farmaci Biotecnologici

BOLOGNA ROYAL HOTEL CARLTON 5-6-7 MARZO 2015

## Presidenti

**Corrado Blandizzi**  
*Università di Pisa*

**Pier Luigi Canonico**  
*Università del Piemonte Orientale*



PROGRAMMA DEFINITIVO



Con il patrocinio di



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACIA  
OSPEDALIERA E DEI SERVIZI FARMACEUTICI  
DELLE AZIENDE SANITARIE



Società Italiana  
di Reumatologia

## Presidenti del Congresso

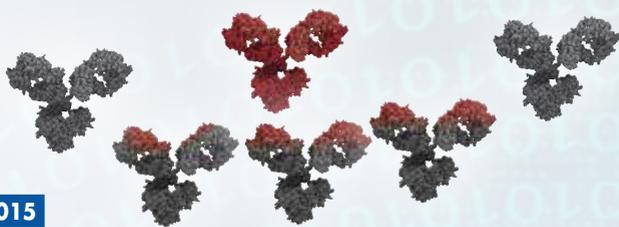
Corrado Blandizzi  
Pier Luigi Canonico

## Comitato Scientifico

Vito Annese  
Corrado Blandizzi  
Pier Luigi Canonico  
Giampiero Girolomoni  
Carlo Riccardi  
Francesco Rossi  
Carlo Salvarani

## Segreteria Scientifica

Luca Antonioli  
Rocchina Colucci  
Matteo Fornai  
Marco Tuccori



## Relatori e Moderatori

- Tonino Aceti** (*Roma*)
- Vito Annese** (*Firenze*)
- Eugenio Aringhieri** (*Roma*)
- Alessandro Armuzzi** (*Roma*)
- Maurizio Benucci** (*Firenze*)
- Corrado Blandizzi** (*Pisa*)
- Massimo Campieri** (*Bologna*)
- Pier Luigi Canonico** (*Novara*)
- Giorgio Cantelli Forti** (*Bologna*)
- Roberto Caporali** (*Pavia*)
- Annalisa Capuano** (*Napoli*)
- Fabrizio Cantini** (*Prato*)
- Alberto Cauli** (*Cagliari*)
- Rolando Cimaz** (*Firenze*)
- Alberto Corsini** (*Milano*)
- Salvatore Cuzzocrea** (*Messina*)
- Mario Del Tacca** (*Pisa*)
- Fabrizio De Ponti** (*Bologna*)
- Brian Edwards** (*Leatherhead, UK*)
- Ennio Favalli** (*Milano*)
- Gianfranco Ferraccioli** (*Roma*)
- Massimo Fini** (*Roma*)
- Armando Genazzani** (*Novara*)
- Giampiero Girolomoni** (*Verona*)
- Florenzo Iannone** (*Bari*)
- Claudio Jommi** (*Novara*)
- Giovanni Lapadula** (*Bari*)
- Herve Le Louet** (*Parigi*)
- Roberto Leone** (*Verona*)
- Anna Maria Marata** (*Bologna*)
- Carlomaurizio Montecucco** (*Pavia*)
- Pier Giorgio Neri** (*Ancona*)
- Ignazio Olivieri** (*Potenza*)
- Ambrogio Orlando** (*Palermo*)
- Carlo Riccardi** (*Perugia*)
- Francesco Rossi** (*Napoli*)
- Carlo Salvarani** (*Reggio Emilia*)
- Vincenzo Savarino** (*Genova*)
- Carmelo Scarpignato** (*Parma*)
- Giuseppe Traversa** (*Roma*)
- Guido Valesini** (*Roma*)

## La Terapia Farmacologica delle Malattie Infiammatorie Immuno-Mediate: dai Trattamenti Convenzionali ai Farmaci Biotecnologici



Le malattie infiammatorie immuno-mediate (IMID) comprendono un gruppo di patologie croniche caratterizzate da meccanismi patogenetici di natura immunitaria. Le malattie più note nell'ambito di questo gruppo comprendono l'artrite reumatoide, le spondiloartropatie, l'artrite giovanile idiopatica, l'artrite psoriasica, la psoriasi, la malattia di Crohn e la colite ulcerosa. La maggior parte di queste malattie colpisce giovani adulti, con conseguenze negative molto gravi sulla qualità di vita e sui costi socio-sanitari. Sebbene queste patologie si manifestino con quadri sintomatologici eterogenei, tra loro apparentemente non correlati, numerose evidenze scientifiche hanno dimostrato che le IMID dipendono da meccanismi patogenetici comuni. Dati epidemiologici e genetici indicano infatti che i pazienti affetti da IMID condividono fattori di suscettibilità genetica e che due o più IMID si possono manifestare negli stessi soggetti. Gli agenti eziologici specifici responsabili delle IMID non sono stati ad oggi identificati. Tuttavia è stato accertato che queste patologie dipendono da una alterazione dei meccanismi regolatori del sistema immunitario che, a sua volta, determina una iper-espressione e iperattivazione 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.

Per il trattamento delle IMID sono disponibili farmaci anti-infiammatori e immunosoppressori tradizionali, che tuttavia non sono pienamente soddisfacenti in termini sia di efficacia che di sicurezza di impiego. Per questa ragione sono stati sviluppati e immessi nella pratica clinica farmaci biotecnologici, concepiti generalmente come anticorpi monoclonali o proteine di fusione, in grado di legare in maniera selettiva bersagli molecolari specifici, con conseguente neutralizzazione delle loro funzioni pro-infiammatorie. Nell'arco di circa 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 farmacologici convenzionali. Le molecole biotecnologiche che per prime sono state impiegate con successo nel trattamento delle IMID sono state quelle

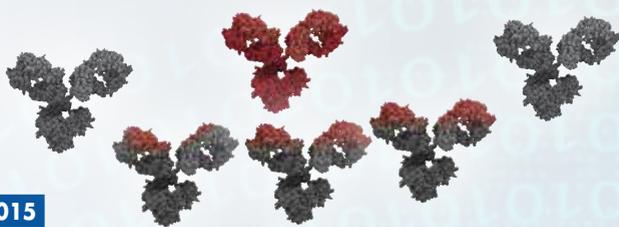
dotate di neutralizzare l'attività del TNF, una citochina con un ruolo predominante nella loro patogenesi.

I successi ottenuti con le molecole suddette hanno incoraggiato la ricerca e sviluppo di nuovi farmaci biotecnologici, basati su meccanismi di azione innovativi, da impiegare nella gestione terapeutica delle IMID. Alcuni di questi sono correntemente utilizzati nella pratica clinica. Altri sono in fase di sviluppo clinico o allo stadio di valutazione preclinica, come testimoniato dalla numerosità e notevole varietà (in termini di meccanismi di azione) delle molecole elencate nelle *pipeline* dell'industria farmaceutica. Inoltre, sulla base di similitudini patogenetiche e fisiopatologiche, sta emergendo la possibilità di impiegare con successo i farmaci biotecnologici nel trattamento di varie IMID (per esempio, malattia di Behcet, uveite, sarcoidosi, sindrome SAPHO [sinovite-acne-pustolosi-iperostosi-osteite], idroadenite suppurativa e pioderma gangrenoso), per le quali, in assenza di registrazione delle indicazioni terapeutiche, viene fatto ricorso all'uso *off-label*.

## RAZIONALE

L'impiego clinico dei farmaci biotecnologici ha fatto emergere anche aspetti critici nuovi, che non erano stati evidenziati con le terapie tradizionali (a causa delle peculiarità molecolari, farmacodinamiche e farmacocinetiche dei farmaci biotecnologiche) e che sono oggetto di dibattito tra gli esperti e di approfondimento. Inoltre, la scadenza della copertura brevettuale di alcuni farmaci biotecnologici originali, utilizzati per la terapia delle IMID, ha stimolato lo sviluppo dei rispettivi prodotti biosimilari. Alcuni di questi sono già stati approvati dall'autorità regolatoria europea e stanno sollevando problematiche di varia natura, tra cui, soprattutto, quelle relative alle indicazioni terapeutiche estrapolate e ai criteri di scelta per il trattamento dei pazienti naive e di quelli già esposti in precedenza al prodotto originale.

Le argomentazioni sopra esposte, unitamente al rapido progresso delle conoscenze e all'elevato numero di nuovi farmaci in fase di sviluppo, sostengono l'utilità e l'interesse di aver organizzato il presente evento congressuale con l'obiettivo di porre a confronto le opinioni dei maggiori esperti nazionali sullo stato dell'arte della farmacologia, dell'efficacia terapeutica e della sicurezza di impiego dei farmaci biotecnologici utilizzati per il trattamento delle IMID.



# GIOVEDÌ, 5 MARZO 2015

## EVENTO PRE-CONGRESSUALE

*(non accreditato ECM)*

**10.30-12.30**

### **Tavola rotonda**

Sostenibilità economica dei farmaci biotecnologici

*Moderatori: Pier Luigi Canonico (Novara), Giorgio Cantelli Forti (Bologna)*

**Argomenti e partecipanti:**

Valutazione economica dei farmaci biotecnologici: utilità e limiti

**Claudio Jommi** (Novara)

I registri di monitoraggio nelle malattie infiammatorie immuno-mediate

**Giovanni Lapadula** (Bari)

Il punto di vista delle associazioni dei pazienti

**Tonino Aceti** (Roma)

L'analisi di Farmindustria e le prospettive per il futuro

**Eugenio Aringhieri** (Farmindustria)

L'esperienza delle Regioni

**Anna Maria Marata** (Regione Emilia Romagna)

**12.30-14.00**

*Welcome Lunch*

## EVENTO CONGRESSUALE

*(accreditato ECM)*

**14.00-14.45**

Considerazioni introduttive

**Pier Luigi Canonico** (Novara), **Corrado Blandizzi** (Pisa)

Saluti delle Autorità

### **I Lettura**

*Moderatore: Massimo Campieri (Bologna)*

**14.45-15.30**

La modulazione farmacologica della chemiotassi dei leucociti attivati nella risposta infiammatoria: i farmaci anti-integrine

**Alessandro Armuzzi** (Roma)



## I SESSIONE

### I farmaci biotecnologici: bersagli terapeutici e profili farmacocinetici

*Moderatori: Salvatore Cuzzocrea (Messina), Carmelo Scarpignato (Parma)*

- 15.30-16.00** Dalla somministrazione all'interazione con il bersaglio molecolare: peculiarità farmacocinetiche dei farmaci biotecnologici  
**Alberto Corsini (Milano)**
- 16.00-16.30** Farmaci anti-TNF: basi farmacologiche dell'azione terapeutica  
**Corrado Blandizzi (Pisa)**
- 16.30-16.45** *Pausa*
- 16.45-17.15** La modulazione farmacologica dell'attivazione immunitaria: i farmaci anti-interleuchine  
**Ennio Favalli (Milano)**
- 17.15-17.45** Modulazione della co-stimolazione delle cellule T: esiti clinici nell'artrite reumatoide  
**Maurizio Benucci (Firenze)**
- 17.45-18.15** Oltre le molecole biotecnologiche: i farmaci inibitori di chinasi quali terapie bersaglio-specifiche per le malattie infiammatorie immuno-mediate  
**Salvatore Cuzzocrea (Messina)**  
Conclusione dei lavori della prima giornata



## VENERDÌ, 6 MARZO 2015

### Il Lettura

*Moderatore: Ignazio Olivieri (Potenza)*

**8.45-9.30**

Efficacia e tollerabilità dei farmaci biotecnologici: ruolo dell'immunogenicità  
**Guido Valesini (Roma)**

### II SESSIONE

## Farmaci biotecnologici e terapie convenzionali: transizioni e sinergie (1)

*Moderatori: Fabrizio De Ponti (Bologna), Vincenzo Savarino (Genova)*

**9.30-10.00**

Ruolo dei corticosteroidi nell'era dei farmaci biotecnologici  
**Carlo Riccardi (Perugia)**

**10.00-10.30**

Ruolo dei salicilati nell'era dei farmaci biotecnologici  
**Ambrogio Orlando (Palermo)**

**10.30-10.45**

*Pausa*

**10.45-11.15**

Gli antibiotici nella terapia delle malattie infiammatorie croniche intestinali  
**Carmelo Scarpignato (Parma)**

**11.15-11.45**

I farmaci biotecnologici in gastroenterologia  
**Vito Annesi (Firenze)**



### III SESSIONE

## Farmaci biotecnologici e terapie convenzionali: transizioni e sinergie (2)

Moderatori: **Giampiero Girolomoni** (Verona), **Carlo Salvarani** (Reggio Emilia)

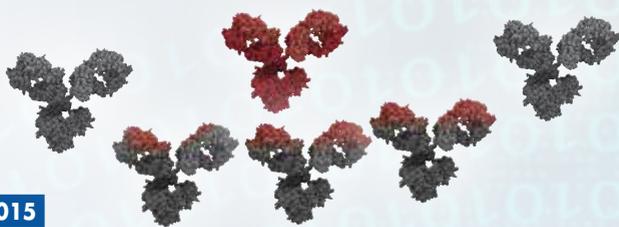
- 11.45-12.15** I farmaci biotecnologici nella terapia della psoriasi e dell'artrite psoriasica  
**Giampiero Girolomoni** (Verona)
- 12.15-12.45** I farmaci biotecnologici nella terapia dell'artrite reumatoide  
**Roberto Caporali** (Pavia)
- 13.00-14.45** Pranzo
- 14.45-15.15** I farmaci biotecnologici nella terapia spondiloentesoartriti  
**Carlo Salvarani** (Reggio Emilia)
- 15.15-15.45** I farmaci biotecnologici nella terapia delle malattie infiammatorie immuno-mediate  
in età pediatrica/giovanile  
**Rolando Cimaz** (Firenze)
- 15.45-16.15** Il limbus delle terapie biologiche nelle patologie immunomediate oculari non-responder  
**Pier Giorgio Neri** (Ancona)
- 16.15-16.30** Pausa

### IV SESSIONE

## Gestione delle terapie, sicurezza di impiego e situazioni particolari

Moderatori: **Massimo Fini** (Roma), **Francesco Rossi** (Napoli)

- 16.30-17.00** Verso la personalizzazione della terapia: biomarcatori e fattori di variabilità genetica  
della risposta ai farmaci biotecnologici  
**Gianfranco Ferraccioli** (Roma)
- 17.00-17.30** Ottimizzazione della terapia: equazione complessa a più variabili  
**Florenzo Iannone** (Bari)
- 17.30-18.00** I farmaci antinfiammatori convenzionali e i farmaci biotecnologici nella terapia  
delle malattie infiammatorie immuno-mediate in geriatria  
**Massimo Fini** (Roma)
- 18.00-18.30** Farmaci biotecnologici per le malattie infiammatorie immuno-mediate ed eventi avversi  
neoplastici: un rischio associato al farmaco, alla malattia o a entrambi?  
**Fabrizio Cantini** (Prato)
- Conclusione dei lavori della seconda giornata



## SABATO, 7 MARZO 2015

### III Lettura

*Moderatore: Carlo Maurizio Montecucco (Pavia)*

**8.45-9.30**

Nuovi bersagli molecolari in psoriasi ed artrite psoriasica.  
Sviluppo clinico degli inibitori delle PDE4  
**Alberto Cauli** (Cagliari)

### V SESSIONE

#### Farmaci biosimilari

*Moderatori: Pier Luigi Canonico (Novara), Mario Del Tacca (Pisa)*

**9.30-10.00**

Biosimilari: aspetti regolatori e clinici  
**Armando Genazzani** (Novara)

**10.00-10.30**

Lo scenario futuro tra farmaci biosimilari e farmaci innovativi  
**Carlomaurizio Montecucco** (Pavia)

**10.30-11.00**

*Pausa*

### SIMPOSIO SIF-ISOP

#### Vigilanza postmarketing dei farmaci biotecnologici

*Moderatori: Annalisa Capuano (Napoli), Herve Le Louet (Parigi)*

**11.00-11.20**

Ruolo del PRAC nella vigilanza sui farmaci biotecnologici  
**Herve Le Louet** (Parigi)

**11.20-11.40**

Farmacovigilanza dei farmaci biotecnologici: segnalazione spontanea od osservazione sistematica?  
**Brian Edwards** (Leatherhead, UK)

**11.40-12.00**

Farmaci biotecnologici - segnalazione spontanea e studi di farmacovigilanza attiva in Italia  
**Roberto Leone** (Verona)

**12.00-12.20**

Ruolo dei registri nella valutazione post-marketing dei farmaci biotecnologici  
**Giuseppe Traversa** (Roma)

**12.20-12.30**

Discussione

**12.30-12.45**

Considerazioni conclusive - Saluti

## La Terapia Farmacologica delle Malattie Infiammatorie Immuno-Mediate: dai Trattamenti Convenzionali ai Farmaci Biotecnologici



# Informazioni generali

### SEDE DEL CONGRESSO

#### Royal Hotel Carlton

Via Montebello, 8

40121 Bologna

[www.royalhotelcarltonbologna.com](http://www.royalhotelcarltonbologna.com)

Tel +39 051-249361

Fax +39 051-249724

### COME RAGGIUNGERE LA SEDE CONGRESSUALE

Il **Royal Hotel Carlton** è situato nel centro di Bologna, vicino alla zona pedonale, al di fuori della ZTL (Zona a Traffico Limitato) e a pochi passi dalla Stazione Ferroviaria di Bologna Centrale.

Per raggiungere l'hotel utilizzando il navigatore satellitare, impostare Via Milazzo 6 evitando così la zona a traffico limitato.

L'Hotel si trova a soli 5 km dall'aeroporto

G. Marconi.

### ISCRIZIONE

È possibile iscriversi on-line al sito

[www.farmacibiologici.it](http://www.farmacibiologici.it)

#### Quota di iscrizione (iva inclusa)

Medici Chirurghi e Farmacisti ..... € 400,00

Medici Specializzandi, Dottorandi ..... € 150,00

Per le prime 25 iscrizioni on-line la quota di partecipazione sarà gratuita.

#### 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 sul sito

[www.farmacibiologici2015.it](http://www.farmacibiologici2015.it)

### EDUCAZIONE CONTINUA IN MEDICINA

Planning Congressi Srl, Provider ECM n.38, ha accreditato il Congresso per la categoria Medico Chirurgo (Discipline: Dermatologia e Venereologia, Farmacologia e Tossicologia clinica, Gastroenterologia, Pediatria e Reumatologia) e Farmacista (Farmacista ospedaliero), assegnando n. 10 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](http://www.planning.it)

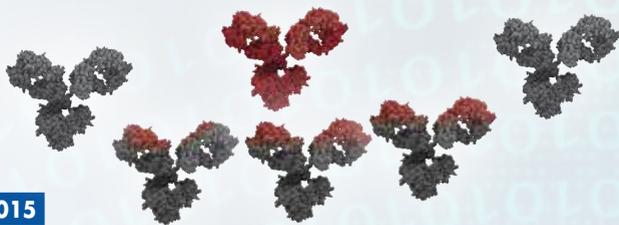
Project Leader: Valeria Verlicchi

e-mail [v.verlicchi@planning.it](mailto:v.verlicchi@planning.it)

Tel 051-300100

Fax 051-309477

BOLOGNA ROYAL HOTEL CARLTON 5-6-7 MARZO 2015



GOLDEN SPONSOR



SILVER SPONSOR

abbvie

BRONZE SPONSOR



MSD



Roche

Con il contributo incondizionato di

ALFA WASSERMANN

AMGEN®

ANGELINI

Bristol-Myers Squibb

Celgene

Hospira

mundipharma

NOVARTIS  
PHARMACEUTICALS

Pfizer

SANOFI

SOFAR

Zambon



CONGRESSO NAZIONALE

**La Terapia Farmacologica delle Malattie  
Infiammatorie Immuno-Mediate:  
dai Trattamenti Convenzionali  
ai Farmaci Biotecnologici**

**BOLOGNA ROYAL HOTEL CARLTON 5-6-7 MARZO 2015**

**SEGRETERIA ORGANIZZATIVA E PROVIDER ECM**

WE DRIVE YOUR EDUCATION  
**PLANNING**

**Planning Congressi srl**

Via Guelfa 9

40138 Bologna

[www.planning.it](http://www.planning.it)

Project Leader: Valeria Verlicchi

e-mail [v.verlicchi@planning.it](mailto:v.verlicchi@planning.it)

Tel 051-300100

Fax 051-309477