



## **SMamma On Air**

### **Scientific Highlights Congresso ECTRIMS 2022**

#### **Novità sulla sicurezza dell'uso in gravidanza degli anticorpi monoclonali antiCD20 dal congresso ECTRIMS 2022**

Grazie all'avanzare delle conoscenze sulla malattia e sui farmaci immunomodulanti utilizzati per curarla, la Sclerosi Multipla (SM) non rappresenta più un limite al progetto di gravidanza per le donne che ne soffrono. Nel 2018 è stata approvata nell'Unione Europea la prima terapia con anticorpi monoclonali antiCD20 (Ocrelizumab) per il trattamento della SM remittente-ricidivante e primariamente progressiva, grazie al supporto di studi clinici randomizzati in doppio cieco, sebbene altre terapie con lo stesso bersaglio terapeutico (Rituximab) fossero già state utilizzate con successo in precedenza. Più di recente una nuova terapia con azione farmacologica simile (Ofatumumab) è stata testata con successo ed è da pochi mesi disponibile anche in Italia. Globalmente la popolazione di persone con SM esposta a questa categoria di farmaci è in crescita e ha raggiunto le 250.000 unità a livello mondiale, quindi, di pari passo, è aumentato il numero di gravidanze esposte al farmaco (2020 gravidanze a marzo 2022), come sottolineato dalla Prof.ssa Celia Oreja Guevara (Hospital Clínico San Carlos di Madrid, Spagna).

Per questa ragione vi è una crescente necessità di avere nuovi dati di sicurezza a disposizione delle donne che sono in trattamento con queste terapie e vogliono programmare una gravidanza. Nel corso del congresso ECTRIMS 2022, tenutosi ad Amsterdam dal 26 al 28 Ottobre 2022, sono stati presentati importanti dati di sicurezza relativi a bambini nati da madri esposte agli anticorpi monoclonali antiCD20.

In particolare, dallo studio della Dott.ssa Carolin Schwake e collaboratori (Ruhr-University Bochum, Germania), è emerso che bambini nati da madri esposte nel concepimento o all'inizio della gravidanza ad anticorpi antiCD20 (Ocrelizumab o Rituximab) non hanno manifestato una riduzione dei linfociti B nel circolo ematico, né una maggior frequenza di infezioni gravi o malformazioni congenite. Viceversa, nei casi in cui il farmaco è stato somministrato durante il secondo o terzo trimestre di gravidanza, si è avuta una riduzione significativa dei linfociti B del bambino, che sono tornati nella norma dopo 2 mesi. Questi dati suggeriscono che l'esposizione nel pre- o periconcepimento non ha un impatto negativo sulla

salute del bambino, mentre bisogna avere maggior prudenza e monitorare i bambini in caso di esposizione durante la gravidanza avanzata.

Nella stessa direzione vanno i dati presentati dalla Prof.ssa Celia Oreja-Guevara. Delle 2020 gravidanze note esposte ad Ocrelizumab (34.9% post concepimento, 21.4% preconcepimento e 43.7% con tempo di esposizione non noto), si hanno informazioni sulla salute dei bambini per 1,064 casi. Dall'analisi della storia medica dei bambini si conferma che la maggior parte delle gravidanze è stata a termine (79%) e che la frequenza di interruzione di gravidanza precoce o di malformazioni congenite è in linea con quanto atteso rispetto alla popolazione generale e non varia in base al tempo di esposizione.

Dati rassicuranti sono emersi dal congresso ECTRIMS 2022 anche relativamente all'allattamento materno in corso di terapia con antiCD20 (ocrelizumab e rituximab). I risultati preliminari dello studio della Dott.ssa Annike Anderson e collaboratori della University of California San Francisco, San Francisco, USA, ottenuti analizzando il latte prelevato da 59 donne affette da malattie neurologiche autoimmuni esposte al trattamento dopo il parto, sembrano infatti confermare, come atteso, che gli anticorpi anti CD20 vengano trasferiti nel latte materno solo in minima quantità, stimata pari al <1% della concentrazione misurata nelle mamme (relative infant dose). Nei bambini allattati da donne trattate non sono stati registrati eventi avversi significativi nel primo anno di vita, quali ritardo di crescita o dello sviluppo neurocognitivo o infezioni gravi o più frequenti.

Globalmente questi risultati, seppur da confermare e discutere caso per caso con il proprio neurologo e ginecologo, rappresentano un importante passo avanti nelle conoscenze nel campo della gravidanza in donne con SM trattate con farmaci antiCD20 e offrono alle future mamme con SM la possibilità di non dover rinunciare a terapie efficaci.

## Bibliografia

- Schwarke, Steinle, Thiel et al. (2022). *Effects of anti-CD20 therapies on infant health and physiological B-cell development if administered before or during pregnancy or lactation*. Abstract O036, ECTRIMS 2022, Amsterdam, 26–28 October, the Netherlands.
- Oreja- Guevara, Vukusic, Bove et al. (2022). *Pregnancy and infant outcomes in women receiving ocrelizumab for the treatment of multiple sclerosis*, Abstract O038, ECTRIMS 2022, Amsterdam, 26–28 October, the Netherlands.
- Anderson, Poole, Rowles, et al (2022). *Anti-CD20 monoclonal antibody therapy after 59 pregnancies in women with neurological conditions: Low breastmilk transfer and normal infant development in a multicenter cohort*. Abstract O037, Amsterdam, 26–28 October, the Netherlands.