

Titolo	14. Studio multicentrico prospettico, controllato verso placebo in doppio cieco, randomizzato (di fase III) per valutare l'efficacia e la sicurezza di anticorpi policlonali aviari Anti – Pseudomonas (IgY) nella prevenzione delle infezioni ricorrenti da Pseudomonas aeruginosa (PA) nei pazienti con fibrosi cistica (CF).
Coordinatore (Referente dello studio)	Dr. Cesare Braggion (c.braggion@meyer.it), PI (Partner del CTN)
Collaboratori del CRR di Firenze	Dr.ssa Maria Chiara Cavicchi, Sub-I Dr.ssa Michela Francalanci (Biologo), coordinatore dello studio
Tipo di studio	Studio di fase III, multicentrico europeo, randomizzato, controllato verso placebo (Eudract no. 2011-000801-39). Studio del Clinical Trial Network dell'European Cystic Fibrosis Society.
Enti-Aziende finanziatrici	Mukoviszidose Institute gGmbH
Background ed obiettivi	Prima o poi quasi tutti i pazienti con fibrosi cistica vengono in contatto con <i>Pseudomonas aeruginosa</i> (PA), che quasi sempre porta a colonizzazione ed infezione cronica. Una volta che è presente l'infezione cronica da PA, l'eradicazione è difficoltosa. L'infezione cronica da PA porta ad un danno polmonare progressivo in pazienti con fibrosi cistica ed è la causa principale di perdita irreversibile della funzionalità polmonare. Sono state sviluppate vaccinazioni attive mirate a ridurre l'infezione da PA, ma non c'è evidenza che il vaccino possa ridurre il rischio di andare incontro ad infezione cronica da PA in pazienti con FC. Lo scopo di questo studio è di dimostrare che il trattamento per 24 mesi con anticorpi specifici anti PA (IgY) estratti dal tuorlo d'uovo di gallina è in grado di prevenire la ricorrenza di colonizzazione da PA in pazienti FC e di ridurre l'uso di antibiotici.
Criteri di inclusione	Pazienti maschi e femmine con FC di età ≥ 5 anni, in grado di fare i gargarismi, con un valore di FEV1 fra il 50% ed il 130% predetto; una o più colture positive per PA nell'arco degli ultimi tre anni e per i quali l'infezione da PA è stata eradicata con successo; coltura negativa per PA ed altri Gram-negativi alla data di entrata nello studio.
Criteri di esclusione	Evidenze microbiologiche di infezione cronica da PA; coltura di sputo positiva per i batteri Gram-negativi e Micobatteri atipici e/o <i>Aspergillus fumigatus</i> , associati a sintomi clinici che necessitano di un trattamento specifico; storia di allergia/ipersensibilità alle proteine del tuorlo d'uovo (incluso allergie ai farmaci)
Metodi	Lo studio ha una durata di 24 mesi. Il farmaco o il placebo sono soluzioni acquose (70ml) che devono essere gargarizzate per 2 minuti, e quindi ingoiate, ogni sera dopo aver lavato i denti, per un massimo di 2 anni.
Risultati o prodotti attesi	Prolungare l'intervallo di tempo fino ad una nuova reinfezione da PA e ridurre perciò l'uso di terapia antibiotica per eradicare il battere.
Inizio del reclutamento	09.05.2013.
Fine fase sperimentale	Dopo 24 mesi di trattamento con il farmaco in studio
Pubblicazione su rivista	