

Titolo	18. Studio osservazionale prospettico a lungo termine sulla sicurezza e tollerabilità di Bramitob somministrato due volte al giorno per 3 cicli di 28 giorni on/28 giorni off in pazienti con fibrosi cistica aventi funzionalità polmonare severamente compromessa (CCD-01538AA1-04).
Referente dello studio	C. Braggion, MD (c.braggion@meyer.it), PI membro del CTN
Collaboratori interni	Anna Silvia Neri, MD Michela Francalanci, Biologa, coordinatrice dello studio
Tipo di studio	Studio osservazionale prospettico, post-marketing, a gruppi paralleli, multinazionale e multicentrico in pazienti con Fibrosi Cistica e colonizzazione cronica da <i>Pseudomonas aeruginosa</i>
Enti-Aziende finanziatrici	Chiesi Farmaceutici S.p.A.
Razionale ed obiettivi	<i>Pseudomonas aeruginosa</i> è il principale patogeno associato a infezioni ed esacerbazioni polmonari in pazienti con Fibrosi Cistica, responsabile di un aumento significativo di morbilità e mortalità. La terapia antibiotica soppressiva dell'infezione cronica prevede l'uso di antibiotici per via inalatoria. Uno di questi è la tobramicina, commercializzata nel 1997 negli USA come Tobi (Novartis) e successivamente come Bramitob (Chiesi). L'approvazione di quest'ultimo da parte della FDA è stata accompagnata da un requisito di post-marketing per valutare il rischio di ipersensibilità delle vie aeree superiori e bronchiale nei pazienti con un volume espiratorio forzato in un secondo (FEV1)% del predetto inferiore a quello valutato durante gli studi clinici, cioè, FEV1 ≥ 25% e < 40% del predetto. Si prevede di includere 30 pazienti trattati con l'uno e 30 con l'altro farmaco per 3 cicli on/off.
Criteri di inclusione	Pazienti già in trattamento con Bramitob o TOBI e che continueranno a ricevere lo stesso farmaco per almeno tre cicli di trattamento on/off; età ≥ 6 anni; FEV1 stabile ≥ 25% e < 40% predetto; nessuna esacerbazione nelle 6 settimane precedenti la partecipazione allo studio.
Criteri di esclusione	Candidato al trapianto
Metodi	Tutti i pazienti eleggibili saranno trattati e seguiti secondo la pratica standard del centro nel corso di tre cicli completi di trattamento con Bramitob o Tobi. La durata di osservazione sarà di almeno 24 settimane. Durante le visite saranno raccolti i dati clinici abituali (sintomi respiratori, peso, BMI, esame fisico, FEV1, numero di esacerbazioni).
Risultati e prodotti attesi	La sicurezza e l'efficacia saranno valutati durante i 3 cicli on/off, confrontando l'inalazione di Tobi e Bramitob.
Inizio del reclutamento	Gennaio 2016
Fine fase sperimentale	Ottobre 2016
Pubblicazione su rivista medica	