



OSPEDALE SAN RAFFAELE



Comunicato stampa

Un farmaco cannabinoide per contrastare i sintomi di spasticità nelle malattie del motoneurone

Milano, 14 Dicembre 2018 – Uno studio multicentrico pubblicato oggi su **Lancet Neurology** mostra per la prima volta **l'efficacia di un farmaco cannabinoide nel ridurre la spasticità e altri sintomi correlati nei pazienti con malattie del motoneurone (MND)**. La terapia utilizzata per lo studio – a base di derivati dalla Cannabis Sativa - è stata recentemente approvata per il trattamento sintomatico della spasticità nella sclerosi multipla. A condurre la ricerca è un gruppo di medici e ricercatori dell'IRCCS Ospedale San Raffaele – una delle 19 strutture d'eccellenza del Gruppo San Donato – e dell'Università Vita-Salute San Raffaele, guidati dal Professor Giancarlo Comi, direttore dell'Istituto di Neurologia Sperimentale (INSPE) e coordinatore dell'area neurologica. La ricerca è stata possibile grazie al sostegno della Fondazione Italiana di Ricerca per la Sclerosi Laterale Amiotrofica (AriSLA).

Lo studio

Il lavoro appena pubblicato è il primo studio condotto su pazienti affetti dalle malattie del motoneurone a testare l'efficacia di trattamenti farmacologici – in particolare una combinazione di sostanze cannabinoidi – nel ridurre la spasticità, la principale causa di disabilità in queste persone. La spasticità consiste nella resistenza opposta dei muscoli a movimenti volontari o involontari e può causare, a sua volta, una serie manifestazioni spiacevoli quali crampi, spasmi, contratture e dolori.

I ricercatori hanno reclutato 59 pazienti sopra i 18 anni affetti da MND con evidenti sintomi di spasticità. Utilizzando il metodo a “doppio cieco” randomizzato, una parte è stata trattata con sostanze placebo (gruppo di controllo) e una parte con nabiximols, un estratto della Cannabis Sativa. «*Dopo sei settimane di trattamento abbiamo rilevato nei pazienti trattati con il farmaco cannabinoide un miglioramento significativo dei sintomi correlati alla spasticità rispetto ai pazienti trattati con placebo*» afferma **Nilo Riva**, neurologo e primo autore dell'articolo, che ha condotto lo studio insieme a **Mauro Comola** presso l'Ospedale San Raffaele.

«Il risultato positivo di questa sperimentazione clinica deriva non solo dalla dimostrata efficacia di questa associazione di cannabinoidi, ma anche dal buon profilo di sicurezza e tollerabilità che è fondamentale», aggiunge il professor **Giancarlo Comi**.

L'impiego di farmaci derivati dalla cannabis per queste patologie è ancora più interessante visti i risultati di alcune ricerche recenti svolte sul modello animale della SLA, secondo cui i cannabinoidi sarebbero in grado di rallentare la perdita delle capacità motorie e aumentare la sopravvivenza degli animali trattati, agendo quindi in **funzione neuroprotettiva**. Occorrono tuttavia ulteriori studi per testare l'ipotesi neuroprotettiva anche in ambito clinico.

Le malattie del motoneurone

Le malattie del motoneurone sono patologie caratterizzate da una degenerazione precoce dei cosiddetti motoneuroni, i neuroni responsabili del movimento, localizzati a livello della corteccia cerebrale, del tronco encefalico e nel midollo spinale. Quando i motoneuroni sono danneggiati i movimenti diventano progressivamente difficoltosi: in seguito alla degenerazione dei motoneuroni corticali può comparire rigidità muscolare progressiva, mentre a seguito della perdita dei motoneuroni spinali la massa muscolare si riduce. Tra le malattie del motoneurone, che costituiscono un gruppo eterogeneo di patologie, la più conosciuta e aggressiva è la **sclerosi laterale amiotrofica (SLA)**.

Nonostante i risultati promettenti di molte ricerche, le cause di queste patologie restano ancora sconosciute e i farmaci ad azione neuro-protettiva a oggi disponibili hanno dimostrato di avere effetti marginali sull'evoluzione della malattia. Pertanto, le cure dei pazienti affetti da MND sono rivolte ad alleviare alcuni sintomi con l'obiettivo di migliorare la qualità di vita dei pazienti. Tra i sintomi più comuni e invalidanti troviamo la spasticità. Ciò nonostante, fino a oggi, il trattamento della spasticità nei pazienti affetti da SLA e altre malattie del motoneurone non è mai stato oggetto di studi sistematici.

L'importanza della collaborazione

Questo studio multicentrico è frutto di una collaborazione tra più centri di eccellenza per la cura delle malattie del motoneurone: oltre al Dipartimento di Neurologia dell'IRCCS Ospedale San Raffaele, hanno partecipato l'Istituto Clinico Scientifico Maugeri di Milano, il Dipartimento di Neuroscienze dell'Università di Padova ed il Centro Clinico Nemo-Ospedale Niguarda di Milano. La ricerca è stata possibile grazie al sostegno di Fondazione Italiana di Ricerca per la Sclerosi Laterale Amiotrofica (AriSLA) in sinergia con la Fondazione Vialli e Mauro per la Ricerca e lo Sport onlus, di GW Pharmaceuticals e di Almirall.

STUDIO PUBBLICATO SU *Lancet Neurology* – 13 dicembre 2018

Safety and Efficacy on Spasticity Symptoms of a Cannabis Sativa Extract in Motor Neuron Disease Patients (CANALS): a Multicentre, Randomized, Double-Blind, Placebo-Controlled phase 2 trial

*Nilo Riva¹, Gabriele Mora², Gianni Sorarù³, Christian Lunetta⁴, Ottavia E. Ferraro⁵, Yuri Falzone¹, Letizia Leocani¹, Raffaella Fazio¹, Mauro Comola¹, Giancarlo Comi¹ for the CANALS Study Group**

¹ *Department of Neurology, Institute of Experimental Neurology (INSPE), Division of Neuroscience, IRCCS San Raffaele Scientific Institute, Vita-Salute San Raffaele University, Milan, Italy*

² *Department Neurorehabilitation, ALS Centre, Istituti Clinici Scientifici Maugeri, IRCCS, Milan, Italy*

³ *Department of Neurosciences, Neuromuscular Centre, University of Padova, Padua, Italy*

⁴ *NeuroMuscular Omnicentre (NEMO), Serena Onlus Foundation, Milan, Italy*

⁵ *Unit of Biostatistics and Clinical Epidemiology, Department of Public Health, University of Pavia, Italy*

Per informazioni alla stampa:

IRCCS Ospedale San Raffaele | Ufficio Stampa

Tel. 02 2643 6255/4466

ufficio.stampa@hsr.it | www.hsr.it