

A nighttime photograph of a harbor in Savona, Italy. The scene is illuminated by warm yellow lights from buildings and street lamps, which are reflected in the calm water. Several boats are docked in the harbor. In the background, a prominent church with a tall bell tower is visible against the dark blue twilight sky.

Il ruolo della terapia medica topica nel trattamento della candidosi orofaringea nel paziente oncologico

C. Arboscello

U.O. Radioterapia

Ospedale San Paolo - Savona

- Le infezioni orofaringee sostenute da candida rappresentano una problematica rilevante in numerose categorie di pazienti immunocompromessi, in particolare nei pazienti oncologici sottoposti a chemioterapia, radioterapia, ovvero trattamento combinato radio-chemioterapico.

- Il trattamento dei tumori solidi del distretto cervico-cefalico può determinare un' alterazione sia funzionale che anatomica della mucosa orofaringea, condizionare l' insorgenza di mucosite più o meno grave e favorire il passaggio di Candida dallo status di commensale a quello di patogeno, determinando un elevato rischio clinico di candidosi a livello mucosale.

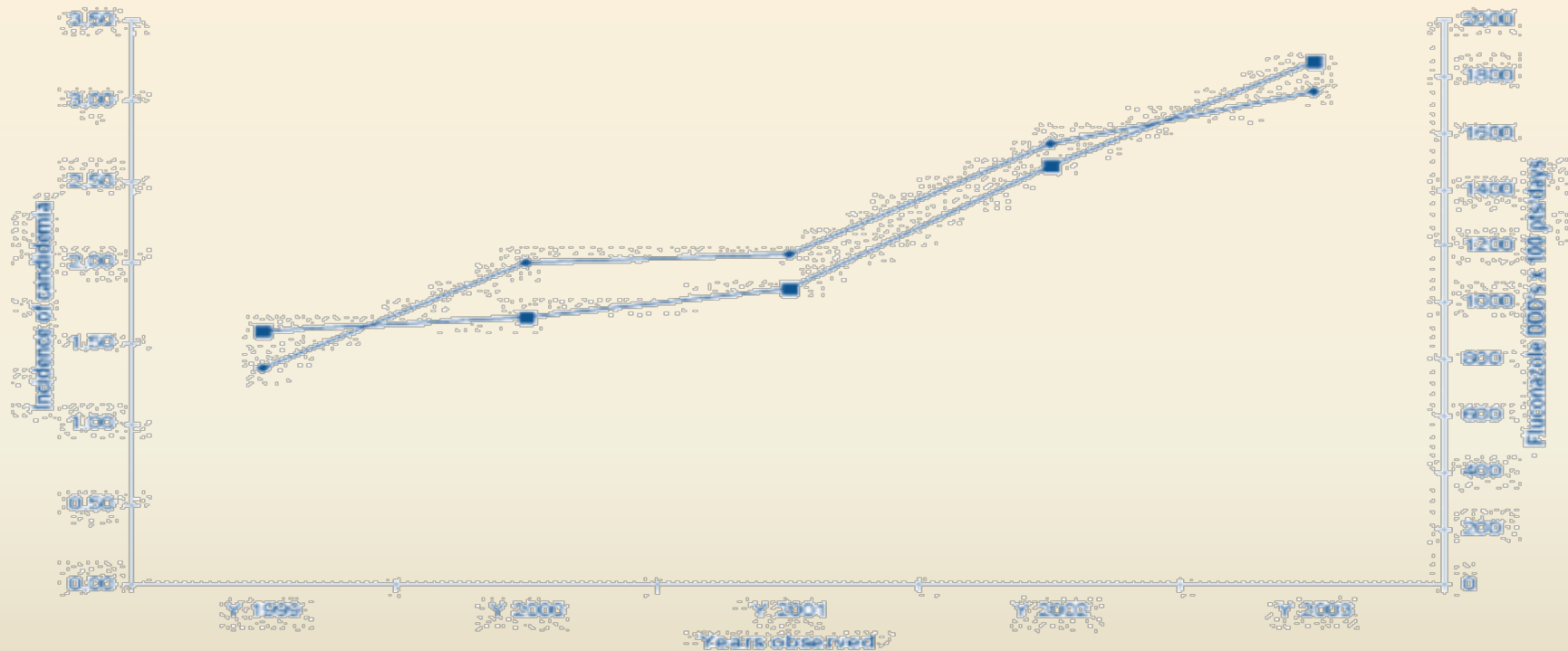
Attualmente l'approccio terapeutico della candidosi orale basato sulla somministrazione di farmaci sistemici è più utilizzato rispetto a quello fondato sull'utilizzo di farmaci topici.

Tuttavia per una micosi superficiale quale la candidosi orofaringea, il trattamento sistemico con antimicotici è spesso ridondante (overtreatment ?) poiché essa non rappresenta né una condizione prodromica, né un fattore di rischio per candidosi sistemica, ed inoltre per essere caratterizzato da potenziali rischi:

- Tossicità sistemica (epatotossicità)
- Interferenza farmacologica
- Selezione di specie resistenti agli azoli

Bassetti et al (2006)

- L'incidenza della candidosi è in aumento
- Tale aumento è parallelo a quello della dose giornaliera efficace di fluconazolo



Pertanto l'uso degli antimicotici sistemici con la finalità di prevenzione dello shift candidosi mucosale a forme invasive è da ritenere scorretto!

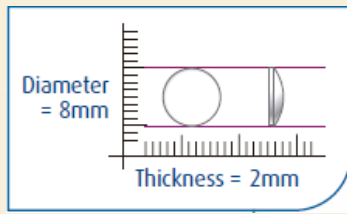
Antifungino topico ideale

REQUISITI

1. Dimostrata efficacia clinica su *Candida*
2. Ampio spettro di azione (ceppi "*albicans*" e "*non albicans*")
3. Copertura farmacologica continuativa
4. Monosomministrazione giornaliera
5. Assenza di interazioni farmacologiche
6. Ridotto rischio di insorgenza di resistenze
7. Elevata concentrazione salivare

Modalità di applicazione

Il miconazolo in compresse buccali mucoadesive (Loramyc 50 mg) è un antimicotico topico con una particolare formulazione che consente il rilascio controllato del principio attivo



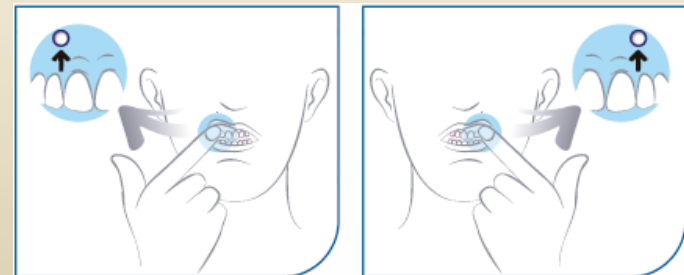
Il lato arrotondato della compressa deve essere applicato in corrispondenza della fossa canina.



Esercitare una leggera pressione con il dito per 30 secondi.



Applicare quotidianamente alternando la fossa canina destra e la sinistra.



Studio Cardot (2004)

Studio monocentrico, randomizzato, in aperto, crossover a 3 bracci, di fase I su 18 volontari sani trattati con Loramyc® 50 mg (una applicazione).

CONCENTRAZIONE SALIVARE

> 1 mcg/ml

13,34h +/- 5,20h

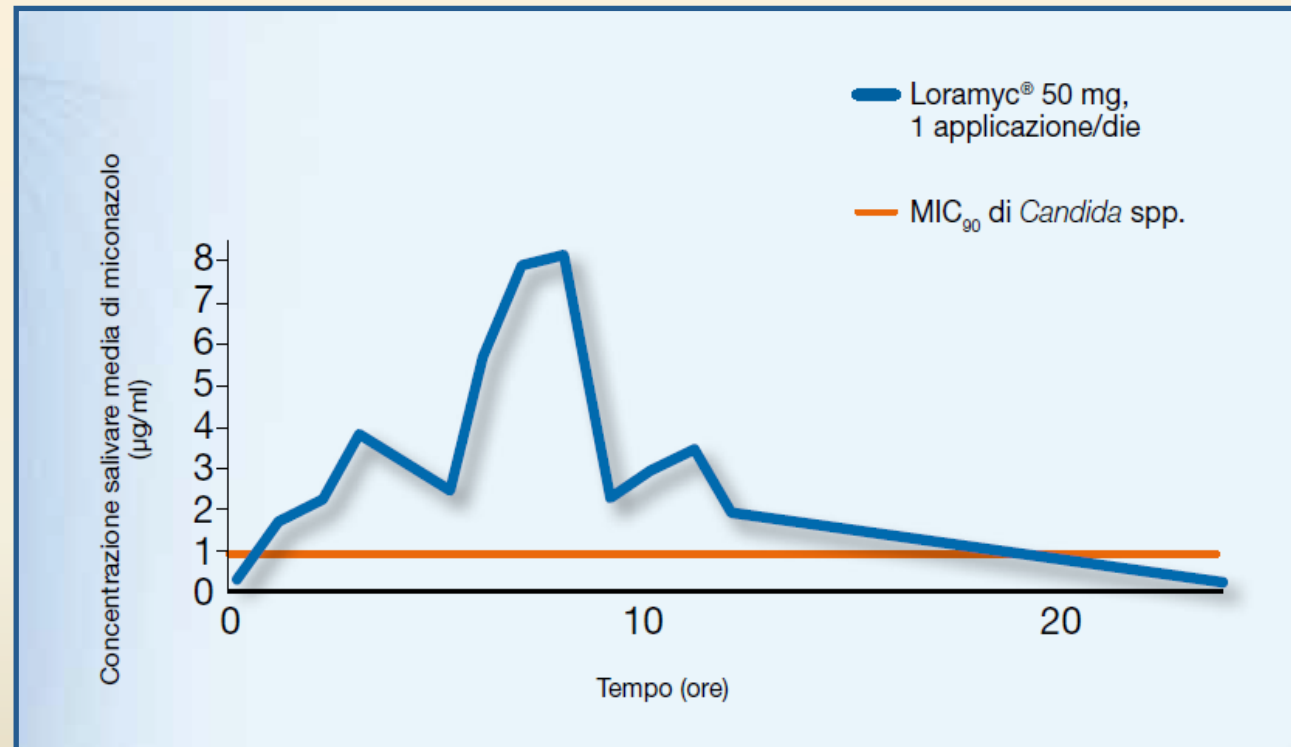
Cardot 2004

CONCENTRAZIONE PLASMATICA

< 0,4 mcg/ml

97% dei casi

Lalla 2011



Con un' applicazione di Loramyc 50mg, le concentrazioni salivari di miconazolo superano la concentrazione minima inibente (MIC) media di miconazolo per quasi l'intera giornata: questa caratteristica **farmacocinetica** rende razionale l'utilizzo in monosomministrazione giornaliera

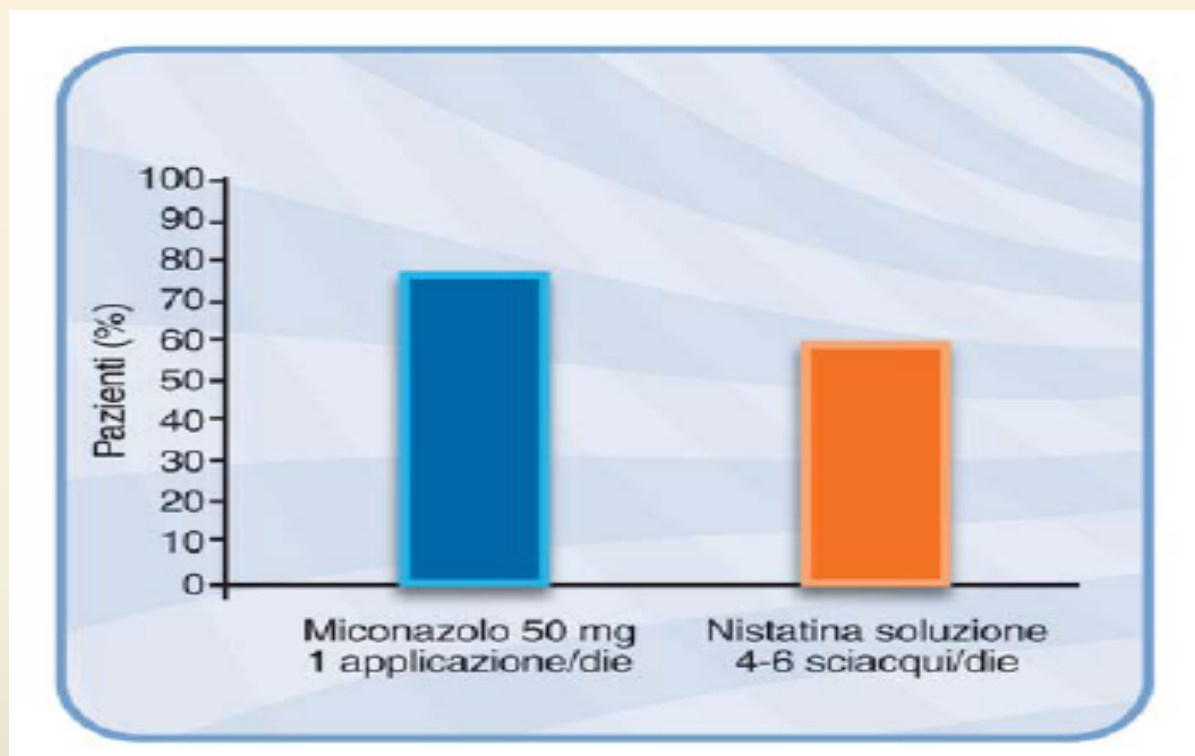
CANDIDOSCOPE

Studio multicentrico, osservazionale, longitudinale,
prospettico e farmaco-epidemiologico,
su 2.042 pazienti oncologici
trattati con chemioterapia e/o radioterapia
per valutare la prevalenza della candidosi orofaringea
(9,6%)
e descriverne la gestione terapeutica nella pratica
clinica quotidiana con antifungini

Glicorov 2011

CANDIDOSCOPE

EFFICACIA



Efficacia di Loramyc® 50 mg versus sciacqui orali di nistatina in pazienti con tumore solido o linfoma, trattati con chemioterapia e/o radioterapia, con candidosi orofaringea. Le percentuali di pazienti che hanno ritenuto il trattamento 'efficace' o 'molto efficace' sono risultate significativamente superiori per Loramyc 50 mg rispetto a Nistatina sciacqui orali

CANDIDOSCOPE

COMPLIANCE



La *compliance* è risultata significativamente superiore per Loramyc® 50 mg in rapporto al fatto che nistatina necessita di 4-6 somministrazioni quotidiane

CONCLUSIONI

- Candidosi oro-faringea: alta frequenza ed aumenta il rischio di interruzione della radio e/o chemioterapia
- Antifungini topici disponibili: bassa compliance e discontinuità di copertura farmacologica
- LORAMYC, compresse buccali muco-adesive: formulazione innovativa specificatamente approvata per il trattamento della candidosi oro-faringea del paziente oncologico
- LORAMYC: elevata efficacia e ottima tollerabilità dimostrata da diversi studi clinici condotti su oltre 800 pazienti
- LORAMYC: rapida risoluzione della candidosi oro-faringea anche quando questa è ancora in fase non invasiva; possibilità di completare il trattamento radio e/o chemioterapico; minimizza il rischio di possibili interazioni farmacologiche

**Terapia medica topica nel
trattamento della candidosi
orofaringea
L' ESPERIENZA DI SAVONA
dal 10/2012 al 05/2013**

- 18 pz affetti da tumori solidi del distretto testa-collo(16 uomini,2 donne)
- 5 pz STADIO I-II
- 10 pz STADIO III
- 3 pz recidiva postchirurgia

TERAPIA

- 10 PZ RADIOTERAPIA a fasci esterni 3D
- 6 PZ RADIOTERAPIA ASSOCIATA A CHEMIOTERAPIA
- 2 PZ RADIOTERAPIA + ERBITUX

TP ANTIMICOTICA TOPICA CON LORAMYC 50MG

Monosomministrazione giornaliera

14 pz a tempo zero

4 pz in corso di trattamento (1 paziente, per episodi di distacco della compressa dalla fossa canina, è stato shiftato a terapia antimicotica sistemica)

RISULTATI

- 14 pazienti hanno sviluppato una tossicità acuta a livello mucosale di GRADO 2
- 4 pazienti, tutti in STADIO I/II, sono andati incontro a mucosite di GRADO 1.
- Nessun riscontro clinico di candidosi orofaringea in tutti i pazienti trattati (17pz), sia per il trattamento topico precoce (3pz), sia nei pazienti sottoposti a terapia medica collaterale pre-emptive.
- Nessuna interruzione di trattamento per effetti collaterali

GRAZIE PER L'ATTENZIONE!!!

