

Endpoint surrogati disastrosi

Gli endpoint surrogati sono tutti quegli obiettivi minori che negli studi clinici vengono utilizzati al posto degli endpoint veri.

Al posto di misurare se un determinato farmaco o intervento riduce la mortalità o altri eventi gravi e invalidanti (l'incidenza di infarto miocardico, di ictus cerebrale, di ulcera gastrica, di fratture ossee, o la necessità di iniziare la dialisi renale o di essere sottoposti a by pass coronarico) i ricercatori si accontentano di dimostrare di abbassare i valori della colesterolemia, della Pressione Arteriosa o lo spessore delle placche coronariche, di controllare l'aumento della creatinemia o aumentare la densità ossea.

Questa sostituzione di end point è effettuata perché misurare la variazione indotta dalla terapia sugli end point veri (che spesso è piccola) richiede studi su molti pazienti e per molti anni, cioè richiede forti investimenti.

E' ovviamente necessario che vi sia una correlazione chiara tra end point surrogato e end point vero.

In altre parole, anche se sembra ragionevole e verosimile che abbassare la colesterolemia abbia un effetto favorevole sulle placche coronariche e quindi sull'incidenza dell'infarto miocardio, bisogna dimostrare che sia proprio vero.

Staffan Svensson e altri membri di Healthy Skepticism

<http://www.healthyskepticism.org/> hanno evidenziato dalla letteratura 16 studi nei quali i risultati, valutati su end point veri, hanno portato a conclusioni opposte (sempre sfavorevoli all'intervento proposto) a quanto ipotizzato fino allora sulla base di soli end point surrogati. http://www.pharm.nu/hs/surrsamling_0811.pdf

Chi e' interessato al dibattito sul rapporto endpoint surrogati/endpoint veri trova un ottimo e sintetico inquadramento sul Bollettino di Informazione sui Farmaci (BIF) dell'AIFA www.agenziafarmaco.it/wscs_render_attachment_by_id/111.70768.11504502195921e27.pdf?id=111.70773.1150450219705

a cura di:

Guido Giustetto

Medico di famiglia

Pino Torinese (TO)

guido.giustetto@libero.it