

Studio comparativo su efficacia e sicurezza di un'emulsione liposomiale a base di Politrانexamide® nel trattamento topico del melasma.

Valeria MANFREDA, Eleonora DI MATTEO, Luca BIANCHI

U.O. Dermatologia, Fondazione "Policlinico Tor Vergata" - Dipartimento di Medicina dei Sistemi, Università degli Studi di Roma "Tor Vergata" -Roma, Italia;

Introduzione

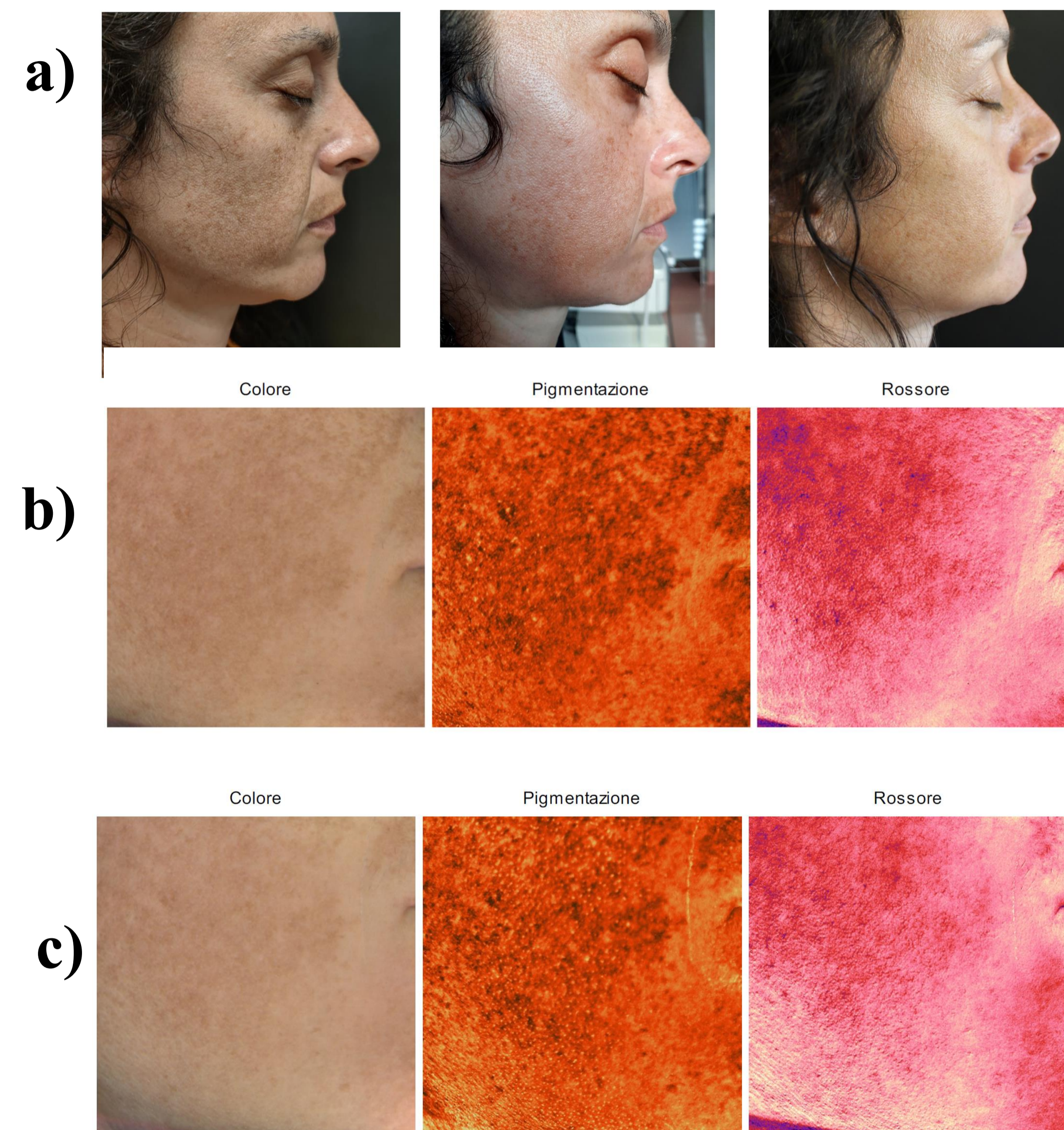
Il melasma è un'ipermelanosi acquisita, cronica e ricorrente, caratterizzata dalla comparsa di chiazze iperpigmentate, di intensità variabile, a livello delle aree fotoesposte di volto e collo. La maggior incidenza si riscontra nei soggetti di sesso femminile con fototipo scuro. Tra le terapie topiche del melasma è stata recentemente introdotta la Politrانexamide®, un'associazione brevettata di 4 sostanze depigmentanti, tra cui l'acido tranexamico. Il prodotto è costituito da un'emulsione liposomiale, che ne facilita l'assorbimento cutaneo, aumentandone così l'efficacia.

Diversi studi clinici hanno confermato le proprietà depigmentanti dell'acido tranexamico (trans-4-(Aminomethyl)cyclohexane- carboxylic acid) (AT). L'AT, inibendo competitivamente l'attivazione dell'attivatore del plasminogeno, inibisce la conversione del plasminogeno in plasmina. Nonostante ciò, l'esatto razionale attraverso cui l'AT agirebbe nell'inibire la melanogenesi non è ben chiaro. La formulazione della Politrانexamide® è stata studiata per avere effetti complementari tra i principi attivi: oltre all'AT, gli altri componenti ne potenziano l'azione depigmentante inibendo il trasferimento dei melanosomi dai melanociti ai cheratinociti, bloccando la melanogenesi e grazie alle loro proprietà antiossidanti e fotoprotettive.

Obiettivo del nostro studio è stato quello di valutare l'attività depigmentante *in vivo* di un'emulsione liposomiale a base di Politrانexamide® nel trattamento del melasma, confrontandone l'efficacia e la sicurezza con quella di un competitor a base di N-acetilglucosamina, etil linoleato e fenil etil resorcinolo, applicati localmente per 12 settimane.

Materiali e metodi

Nel corso dello studio sono stati arruolati 26 pazienti affetti da melasma di varia gravità: 13 pazienti trattati con emulsione liposomiale a base di Politrانexamide® (CAMPIONE 1) e 13 pazienti trattati con acetilglucosamina, etil linoleato e fenil etil resorcinolo quale gruppo di controllo (CAMPIONE 2). Entrambi i campioni hanno applicato il prodotto in esame sulle lesioni



a) Immagine clinica che evidenzia la gravità clinica del melasma prima del trattamento con Politrانexamide® (MASI 24,9), dopo 6 settimane di trattamento (MASI 21,80) e dopo 12 settimane di trattamento (MASI 16,40).

b) Immagine ottenuta tramite fotocamera Antera 3D al baseline .

c) Immagine ottenuta tramite fotocamera Antera 3D dopo 12 settimane di trattamento con Politrانexamide®.

due volte al dì (mattina e sera) per 12 settimane ed un fotoprotettore con SPF 50+ al mattino. I pazienti al baseline (T0) sono stati sottoposti ad esame clinico e valutati tramite l'acquisizione di immagini nuovamente dopo sei settimane (T6) ed al termine della terapia (T12). Al baseline e a T12, inoltre, i pazienti sono stati fotografati tramite Fotocamera Antera 3D, un'apparecchiatura in grado di elaborare immagini tridimensionali della cute in 3D con analisi del grado di pigmentazione melanica (concentrazione media di melanina per unità di superficie). La valutazione del grado di gravità del melasma è avvenuta tramite assegnazione dell'indice MASI (Melasma Area and Severity Index).

Risultati

Ventiquattro pazienti in tutto, dodici per ciascun gruppo, hanno portato a termine lo studio. L'età media dei pazienti del gruppo A era di $42,91 \pm 11,49$ anni, mentre era di $41,5 \pm 9,36$ nel gruppo B. I pazienti erano tutti di sesso femminile, ad eccezione di un uomo presente nel gruppo B. Al basale, i due gruppi erano abbastanza omogenei in termini di età e punteggio MASI, non essendo state riscontrate differenze statisticamente significative. Il punteggio MASI medio al basale era rispettivamente di $10,93 \pm 7$ nel gruppo A e $9,34 \pm 6,29$ nel gruppo B. Dopo 6 settimane di trattamento, si evidenziava una riduzione a $9,23 \pm 5,83$ nel gruppo A ed a $8,48 \pm 5,62$ nel gruppo B. Il punteggio MASI medio post-trattamento era di $7,75 \pm 5,22$ nel gruppo A (con una riduzione del 29,09%), mentre era di $7,61 \pm 5,24$ nel gruppo B (con una riduzione del 18,52% rispetto al basale). Un miglioramento significativo del punteggio MASI rispetto al basale è stato osservato in entrambi i gruppi di trattamento già dopo 6 settimane di follow-up ($p = 0,00096$ per il CAMPIONE A e $p = 0,0049$ per il CAMPIONE B) ed è stata confermata al termine del trattamento ($p = 0,0006$ per il CAMPIONE A e $p = 0,00039$ per il CAMPIONE B); queste differenze sono state considerate statisticamente significative, suggerendo una buona efficacia di entrambi i prodotti.

Tuttavia, il confronto tra i gruppi ha rivelato un miglioramento del melasma maggiore tra i pazienti del gruppo A rispetto a quelli del gruppo B, statisticamente significativo dopo 12 settimane di follow-up ($p = 0,032942$).

Entrambi i gruppi di trattamento hanno presentato un miglioramento del livello di concentrazione media di melanina per unità di superficie, parametro ottenuto tramite fotocamera Antera, dal basale al follow-up, senza però raggiungere la significatività statistica.

Conclusioni e discussione

Nonostante siano disponibili numerose terapie per il melasma, esso rimane una condizione estremamente difficile da trattare.

I risultati ottenuti tramite il nostro studio hanno mostrato come sia l'emulsione liposomiale a base di Politrانexamide® sia il competitor, siano stati in grado di determinare una riduzione statisticamente significativa della pigmentazione da melasma in termini di punteggio MASI, già dopo le prime 6 settimane di trattamento, con un ulteriore miglioramento dopo 12 settimane.

Al termine del follow-up tale riduzione percentuale è stata del 29,09% nei pazienti trattati con Politrانexamide® e del 18,52% nei pazienti trattati con il competitor.

Entrambi i prodotti, inoltre, hanno dimostrato un eccellente profilo di sicurezza, non essendosi verificati eventi avversi.

Infine, nonostante i limiti del nostro studio (in particolare il ridotto numero di pazienti trattati), i nostri risultati suggeriscono che in termini di efficacia la Politrانexamide® sia superiore rispetto al competitor utilizzato.