

COLLAGENASI PER LA TERAPIA DELLA MALATTIA DI PEYRONIE

Responsabile Editoriale
Vincenzo Toscano

La **malattia di Peyronie** colpisce i corpi cavernosi del pene e determina una progressiva sostituzione della loro naturale struttura di rivestimento, normalmente molto elastica e resistente, con un tessuto fibroso, rigido. Ciò comporta una modificazione dell'aspetto del pene durante l'erezione: poiché la parte malata non è più in grado di estendersi, si produce una deformazione dell'asta. Il decorso naturale della malattia determina un accorciamento progressivo del pene, che perde gran parte del proprio volume e della sua elasticità. La malattia di Peyronie si risolve spontaneamente nel 10-12% dei casi. L'intervento chirurgico è il *gold standard* per la cura di questa malattia, ma non tutti i pazienti sono candidabili per la chirurgia.

Il **Committee for Medicinal Products for Human Use dell'EMA** ha dato **parere favorevole per l'approvazione della collagenasi** da *Clostridium histolyticum* (Xiapex) per la terapia della malattia di Peyronie, **nello stadio con presenza di una placca palpabile e una deformità di curvatura di almeno 30 gradi**.

L'approvazione preliminare si basa sui dati positivi di due studi in doppio cieco verso placebo: IMPRESS I e II (*Investigation for Maximal Peyronie's Reduction Efficacy and Safety Studies*).

I partecipanti sono stati randomizzati a ricevere collagenasi o placebo. L'enzima, che dissolve il tessuto cicatriziale senza danneggiare il tessuto sano circostante, è stato iniettato direttamente nel tessuto cicatriziale del pene e quest'ultimo è stato successivamente bendato nella direzione opposta alla curvatura. I pazienti sono stati trattati con due iniezioni del farmaco a distanza di 24-72 ore una dall'altra. In seguito, i ricercatori hanno indotto chimicamente l'erezione nei pazienti e misurato la curvatura del pene.

Ventiquattro settimane dopo il trattamento, la metà degli uomini che avevano ricevuto le iniezioni di collagenasi aveva un pene dritto, rispetto a un quarto dei pazienti trattati con placebo.

Un numero ridotto di pazienti ha presentato ecchimosi e infiammazione dopo la terapia. Non sono stati osservati eventi avversi gravi associati al trattamento.

Attualmente, il farmaco è già approvato nei Paesi dell'Unione Europea per il trattamento della contrattura di Dupuytren in pazienti adulti con corda palpabile.

Bibliografia

Gelbard M, et al. Clinical efficacy, safety and tolerability of collagenase Clostridium Histolyticum for the treatment of Peyronie disease in 2 large double-blind, randomized, placebo controlled phase 3 studies. *J Urol* [2013, 190: 199-207](#).



Commissione Farmaci AME

Raffaele Volpe (Coordinatore) (rafaelfox@libero.it)

Agostino Paoletta, Agostino Specchio, Davide De Brasi, Enrica Ciccarelli

A cura di:
Renato Cozzi