



DIBA11 riassunto risultati

Premessa:

La vitamina D è un costituente dietetico necessario per i normali processi fisiologici e il mantenimento dell'apparato muscolo-scheletrico.

Essa può essere sintetizzata nella pelle in seguito all'esposizione ai raggi ultravioletti B (dall'80% al 90% del fabbisogno corporeo). In alternativa, la vitamina D, sotto forma di vitamina D3 o D2, può essere acquisita dalla dieta o dagli integratori alimentari, soprattutto quando l'esposizione al sole o la risposta della pelle alle radiazioni ultraviolette è insufficiente, come negli anziani.

Diversi studi epidemiologici hanno dimostrato che la carenza di vitamina D è molto diffusa in tutto il mondo, in particolare negli anziani. Molti studi osservazionali hanno collegato bassi livelli sierici di vitamina D alle principali malattie umane, tuttavia, gli studi sono ancora inconcludenti e sono spesso affetti da problemi metodologici. Nel contesto della malattia ossea, è ampiamente riconosciuto che livelli bassi e molto bassi di vitamina D (cioè inferiori a 20 e 10 ng/mL rispettivamente) hanno effetti deleteri sulla salute dello scheletro, ma c'è anche una mancanza di consenso sul regime raccomandato per l'integrazione di vitamina D (dosi, programma di somministrazione, durata del trattamento, ecc.). Inoltre vi sono pochi dati di farmacocinetica.

Lo scopo

Lo scopo di questo studio era di indagare la farmacocinetica (l'andamento nel tempo della concentrazione del farmaco nel sangue) e il profilo di sicurezza dell'integrazione di **vitamina D** ad alte dosi, confrontando diversi programmi (giornalieri, settimanali o bisettimanali) in una popolazione di 75 volontari, carente di vitamina D, altrimenti sana. Anche la farmacodinamica è stata indagata, cioè l'andamento di alcuni biomarker, cioè di alcuni parametri ematici, indici di attività del farmaco in studio.

Questo studio è stato monocentrico (effettuato solo presso il CRC), in aperto (la dose somministrata era nota sia al volontario che al personale del CRC), randomizzato (ha seguito una lista di attribuzione del farmaco DIBASE®, Abiogen Pharma, Italia) e con un disegno a gruppi paralleli (un soggetto appartenente a un gruppo ha ricevuto uno solo dei trattamenti previsti).



I 3 schemi di trattamento utilizzati corrispondevano alle dosi più alte consentite di colecalciferolo per la correzione della carenza di vitamina D negli adulti in Italia e sono stati i seguenti:

- Gruppo A: 10.000 UI/giorno per 8 settimane seguite da 1000 UI/giorno per 4 settimane; (dose cumulativa totale 588.000 UI)
- Gruppo B: 50.000 UI/settimana per 12 settimane (dose cumulativa totale 600.000 UI)
- Gruppo C: 100.000 UI a settimane alterne per 12 settimane (dose cumulativa totale 600.000 UI).

Attualmente, i livelli sierici di 25 (OH)D sono considerati la migliore misura dello stato di vitamina D.

Risultati:

I livelli plasmatici medi di 25 (OH)D sono aumentati significativamente dal basale (cioè prima di iniziare l'assunzione del farmaco) a valori di picco nel Gruppo A, nel Gruppo B e nel Gruppo C. Al giorno 28, tutti i soggetti hanno mostrato livelli di 25 (OH)D ≥ 20 ng/mL e il 93,1% aveva livelli di 25 (OH)D ≥ 30 ng/mL. Nei giorni 56 e 84, tutti i soggetti avevano livelli di 25 (OH)D ≥ 30 ng/mL. Durante lo studio non si sono verificati eventi avversi gravi. Conclusioni: la normalizzazione dei livelli sierici di 25 (OH)D è stata rapidamente raggiunta con tutti i regimi studiati. Un programma più rifratto (con dosi piccole e frequentemente ripetute) ha fornito una maggiore esposizione sistemica 25 (OH)D.

Le analisi farmacodinamiche comparative misurano l'andamento di alcuni biomarker, cioè di alcuni parametri ematici, indici di attività del farmaco in studio.

In individui sani carenti di vitamina D, la supplementazione di vitamina D ha esercitato effetti su molteplici regolatori del metabolismo di calcio, fosfato e ossa, senza differenze marcate tra i tre regimi posologici.

I livelli ematici delle citochine infiammatorie sono stati misurati al basale e alle settimane 4, 8, 12 e 16 e hanno mostrato una diminuzione delle concentrazioni di IL-6, IL-17A, senza differenze significative tra i 3 regimi posologici.