

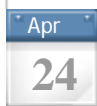


Silibina per fermare la steatosi

Sulle più diffuse patologie che minacciano la salute del fegato, come la steatosi epatica, e sulle armi per rallentarne i danni fanno il punto gli epatologi europei riuniti al Congresso EASL (European Association for the Study of the Liver) a Copenhagen. Per trattare la patologia è stata testata per la prima volta su 181 pazienti la silibina, somministrata in una nuova forma (fitosoma) per favorirne la biodisponibilità. La silibina, sostanza naturale derivata dal cardo mariano e utilizzata anche come antidoto nell'avvelenamento dal fungo Amanita phalloides, ha potenti proprietà antiossidanti, antinfiammatorie e antifibrotiche. "L'arruolamento dei pazienti nello studio multicentrico, randomizzato in doppio cieco, di fase III è ormai concluso - spiega il direttore medico Carlo di Manzano dell'Istituto biochimico italiano Giovanni Lorenzini della II Università di Napoli - Ora dobbiamo aspettare solo i risultati dell'analisi statistica, ma siamo molto fiduciosi. Lo studio ha valutato l'efficacia di Realsil, costituito dall'associazione di silibina estratta dal cardo mariano, fosfolipidi e vitamina E, nel migliorare il danno epatico in pazienti con fegato grasso non alcolico in presenza o meno di infezione da HCV".

Comunicati Stampa

Comunicaimpresa.it Il primo aggregatore di comunicati stampa aziendali



FEGATO GRASSO, È ITALIANO IL PRIMO STUDIO CLINICO CONTROLLATO SULLA SILIBINA

Archiviato nella categoria: [Ultimi Comunicati](#)

Completato l'arruolamento dei pazienti, a breve i risultati che confermino l'efficacia del Realsil nel contrastare la progressione di steatosi in steatoepatite e fibrosi

Copenaghen, 23 aprile 2009 - Le principali malattie del fegato per quattro giorni sotto osservazione dagli epatologi europei. Gli esperti riuniti al Congresso EASL (European Association for the Study of the Liver) si confrontano sulle più diffuse patologie che minacciano la salute di questo organo e le armi per rallentarne i danni. Tra i temi la steatosi epatica, o fegato grasso, che interessa oltre 20 milioni di italiani. Ne soffre il 20% dei bambini in soprappeso, il 25% della popolazione adulta normale, il 40-100% dei pazienti con diabete di tipo II, il 20-80% dei dislipidemici e il 30-70% dei pazienti affetti da epatite da HCV (virus dell'epatite C). Per arginare questa vera e propria emergenza è stata testata per la prima volta su 181 pazienti la silibina, veicolata in una nuova forma (fitosoma) al fine di favorirne la biodisponibilità. "L'arruolamento dei pazienti nello studio multicentrico, randomizzato in doppio cieco, di fase III è ormai concluso - spiega il direttore medico Carlo di Manzano -. Ora dobbiamo aspettare solo i risultati dell'analisi statistica, ma siamo molto fiduciosi. Lo studio ha valutato l'efficacia di Realsil (Ibi Lorenzini), costituito dall'associazione di silibina estratta dal cardo mariano, fosfolipidi e vitamina E, nel migliorare il danno epatico in pazienti

con fegato grasso non alcolico in presenza o meno di infezione da HCV." E continua: "la steatosi può essere solo il primo passo verso una steatoepatite, infiammazione che rende più sensibili le cellule epatiche, gli epatociti, alla morte cellulare programmata (apoptosi) e alla necrosi. Di conseguenza anche alla cirrosi (che colpisce il 3% della popolazione) che assieme al carcinoma epatico ogni anno miete circa 50.000 vittime". La silibina, sostanza naturale derivata dal cardo mariano e utilizzata anche come antidoto nell'avvelenamento da Amanita phalloides, ha potenti proprietà antiossidanti, antinfiammatorie e antifibrotiche. "La sua associazione con fosfolipidi quali la fosfatidilcolina, ha permesso di fare un enorme passo avanti nella biodisponibilità del principio attivo, che è assorbito in maggiori quantità per via orale, quasi come fosse iniettato", chiarisce di Manzano. Da qui l'efficacia del Realsil, dovuta anche alla presenza di vitamina E, antiossidante e stabilizzatore di membrana. Lo studio scientifico da poco concluso ha arruolato 181 pazienti con ipertransaminasemia (aumento costante delle transaminasi da almeno 6 mesi) e steatosi o steatoepatite non alcolica, con o senza infezione da HCV, che non abbiano avuto benefici da precedenti terapie. È stato portato avanti in diversi centri italiani ed europei, coordinati da Carmela Loguercio, Professore Associato di Gastroenterologia alla Seconda Università di Napoli, ed ha avuto come obiettivi primari la normalizzazione delle transaminasi (e/o gammaGT), il miglioramento della steatosi (rilevata all'ecografia), la riduzione dei valori dell'HOMA test (Homeostasis Model Assessment), indice di insulino-resistenza e la riduzione del 50% di almeno uno dei vari indici plasmatici di fibrosi. Gli obiettivi secondari sono stati: il miglioramento dell'istologia della steatosi (rispetto alla biopsia basale) e/o almeno due dei criteri istologici di steatoepatite, la riduzione della ferritina, il miglioramento di almeno una citochina infiammatoria (TNF-alfa, TGF-beta) e il miglioramento della qualità di vita (valutato con questionario SF36, riconosciuto dall'Oms). I pazienti sono stati seguiti per 12 mesi e tutti hanno effettuato biopsia epatica all'inizio dello studio; alcuni anche alla fine dello stesso.

Centri che hanno partecipato allo studio:

- Divisione di Gastroenterologia ed Epatologia, Ospedale Molinette, Torino. Prof. A. Smedile
- Dipartimento di Internistica Clinica e Sperimentale F. Magrassi, II Università di Napoli, Prof. C. Del Vecchio Blanco, Prof. C. Loguercio
- Unità Operativa di Gastroenterologia, Epatologia e Nutrizione, Direzione Universitaria Studi dell'Aquila e ASL 4, Prof. M. Chiaramonte
- Clinica Medica Augusto Murri, Università degli Studi di Bari. Prof. P. Portincasa
- Cattedra di Gastroenterologia, Policlinico A. Gemelli, Roma, Prof. A. Grieco
- Cattedra di Gastroenterologia, Azienda Ospedaliera, Padova, Prof. A. Floreani
- Ospedale Sant'Antonio Azienda ULSS 16 di Padova Struttura Complessa di Gastroenterologia, Prof. S. Lobello
- Ambulatorio di Epatologia Azienda Sanitaria, Paola (CS), Prof. P. Andreone
- Cattedra di Gastroenterologia, Azienda Ospedaliera Careggi, Firenze, Prof. S. Milani
- Unità Operativa di Clinica Medica, Policlinico Martino, Azienda Ospedaliera Universitaria, Messina, Prof. M. Freni, Dr. A. Spadaro.
- Unità Operativa Complessa di Gastroenterologia, ULSS9 Treviso, Prof. L. Okolicsanyi

-Hospital Judetean Timisoara Department of Gastroenterology and Hepatology, Prof. I. Sporea
-University of Oradea Faculty of Medicine and Pharmacy Department of Gastroenterology, Ass. Prof. M. Ciprian Brisc.