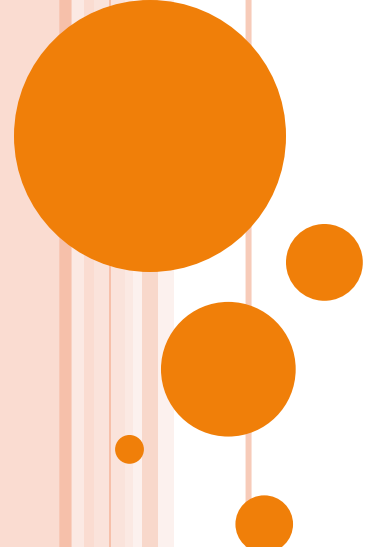


BANDO NAZIONALE 2025
PREMIO RICERCA SCIENTIFICA

SITAB - Fondazione Umberto Veronesi
La ricerca scientifica in tabaccologia

7^a edizione



**NUOVO SCHEMA SEMPLIFICATO DI
CITISINA PER LA CESSAZIONE DEL FUMO:
EFFICACIA E TOLLERABILITÀ NELLA
REALE PRATICA CLINICA**

Dott.ssa Claudia Meschi

LA CITISINA PER LA CESSAZIONE TABAGICA



- Farmaco storico, efficace per la cessazione del fumo di tabacco.
- Mancanza di consenso su schema posologico e durata di trattamento ottimali.
- Somministrata per lo più in formulazione galenica nei Centri Antifumo italiani.



Bibliografia.

- Puljević C, Stjepanović D, Meciar I, Kang H, Chan G, Morphett K, et al. Systematic review and meta-analyses of cytisine to support tobacco cessation. *Addiction*. 2024; 119(10): 1713–1725.
- Tutka P, Vinnikov D, Courtney RJ, Benowitz NL. Cytisine for nicotine addiction treatment: a review of pharmacology, therapeutics and an update of clinical trial evidence for smoking cessation. *Addiction*. 2019 Nov;114(11):1951-1969. doi: 10.1111/add.14721. Epub 2019 Jul 19. PMID: 31240783.
- Prochaska JJ, Das S, Benowitz NL. Cytisine, the world's oldest smoking cessation aid. *BMJ*. 2013 Aug 23;347:f5198. doi: 10.1136/bmj.f5198. PMID: 23974638.



Cytisine for smoking cessation: A 40-day treatment with an induction period

Biagio Tinghino¹, Salvatore Cardellicchio², Flavia Corso³, Chiara Cresci², Victoria Pittelli¹, Rosastella Principe⁴, Licia Siracusa⁵, Giovanni Zelano⁶, Vincenzo Zagà⁷, Maria Sofia Cattaruzza⁸

- Schema più diffuso, raccomandato dalla SITAB.
- Studio multicentrico su 871 pazienti in cui la citisina ha mostrato efficacia leggermente inferiore alla vareniclina, ma con profilo di sicurezza più favorevole.
- Induzione iniziale e successiva riduzione in 40 giorni.

Schema posologico proposto da Tinghino et al. 2024 (T24)		
Giorno	N. compresse/die	Frequenza di somministrazione
1	2	1 compressa ogni 12 ore (8:00, 20:00)
2	3	1 compressa ogni 6 ore (8:00, 14:00, 20:00)
3	4	1 compressa ogni 4 ore (8:00, 12:00, 16:00, 20:00)
4-7	5	1 compressa ogni 3 ore (8:00, 11:00, 14:00, 17:00, 20:00)
8-14	6	1 compressa ogni 2.5 ore (8:00, 10:30, 13:00, 15:30, 18:00, 20:30)
15-21	5	1 compressa ogni 3 ore (8:00, 11:00, 14:00, 17:00, 20:00)
22-28	4	1 compressa ogni 4 ore (8:00, 12:00, 16:00, 20:00)
29-35	3	1 compressa ogni 6 ore (8:00, 14:00, 20:00)
36-40	2	1 compressa ogni 12 ore (8:00, 20:00)

Cytisinicline for Smoking Cessation

A Randomized Clinical Trial

Nancy A. Rigotti, MD; Neal L. Benowitz, MD; Judith Prochaska, PhD; Scott Leischow, PhD; Mitchell Nides, PhD; Brent Blumenstein, PhD; Anthony Clarke, PhD; Daniel Cain, BS; Cindy Jacobs, PhD, MD

- Nuovo schema posologico semplificato, testato in 17 centri antifumo statunitensi.
- RCT multicentrico su 810 fumatori, trattamento più efficace rispetto a placebo a 6 e 12 settimane, con profilo di tollerabilità favorevole.
- Dosaggio fisso: 3 mg x 3 volte al giorno
- Durata di trattamento più prolungata: 6 o 12 settimane

Schema posologico proposto da Rigotti et al. 2023 (R23)		
Giorno	N. compresse/die	Frequenza di somministrazione
1-84	6	2 compresse ogni 5 ore (8:00, 13:00, 18:00)



OBIETTIVI DEL NOSTRO STUDIO

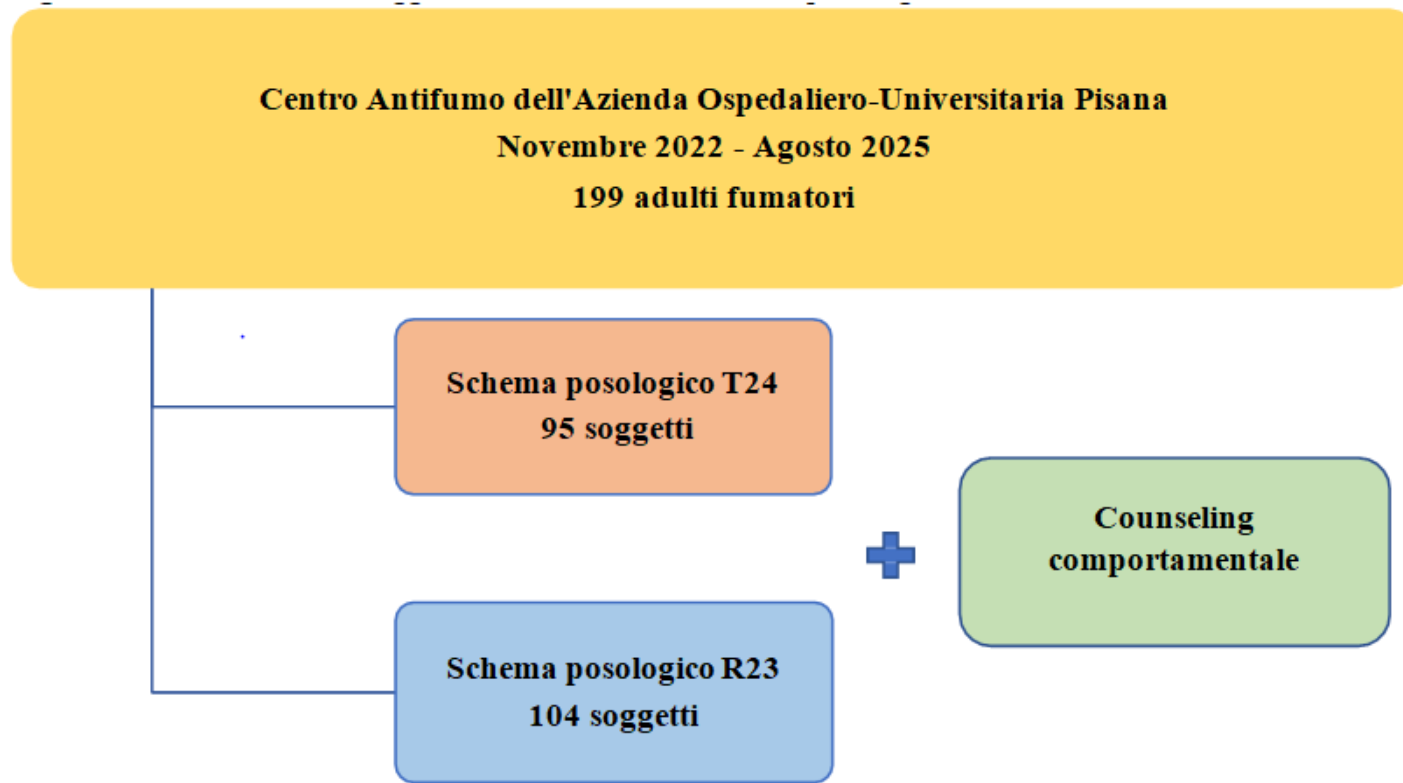
Valutare efficacia e tollerabilità dello schema posologico R23 vs T24 nella reale pratica clinica italiana:

- **Outcome primario:** tasso di astinenza tabagica continuativa a 1,3 e 6 mesi di follow-up, verificata mediante CO.
- **Outcome secondari:** frequenza e tipologia di eventi avversi correlati al trattamento; necessità di modificare o sospendere la terapia per eventi avversi.



DISEGNO DI STUDIO

- Studio osservazionale retrospettivo



PERCORSO AL CENTRO ANTIFUMO AOUP

VALUTAZIONE INIZIALE
(45-60 minuti)

- Visita medica
- Valutazione tabagica (compresi test standardizzati)
- Counselling (supporto comportamentale e motivazionale con medico e/o psicologo)
- Misura CO espirato

PROGRAMMA DI TRATTAMENTO
primi 3 mesi, 6 visite, 1 ogni 1-3 settimane
(15-30 minuti)

- *Quit Day* (giorno della cessazione del fumo)
- Terapia farmacologica (durata prevista 2-3 mesi)
- Counselling (supporto comportamentale e motivazionale con medico e/o psicologo)
- Misura CO espirato

FOLLOW-UP
dopo 6 e 12 mesi, 2 visite
(15-30 minuti)

- Counselling (supporto comportamentale e motivazionale con medico e/o psicologo)
- Misura CO espirato

Il programma di trattamento è individuale e condotto da medico pneumologo e psicologa. Una infermiera formata è di supporto.



CARATTERISTICHE PAZIENTI ARRUOLATI

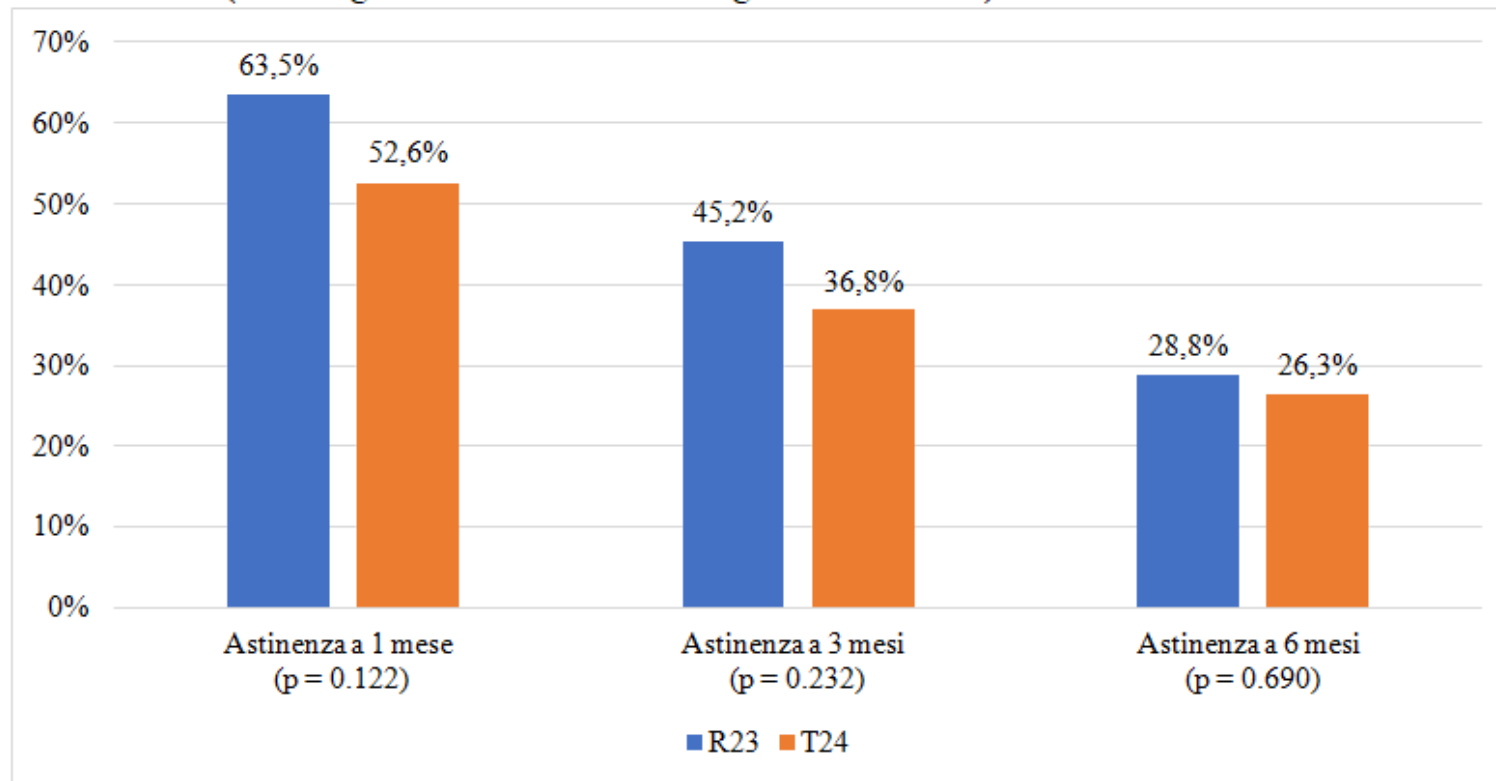
Tabella 3. Caratteristiche demografiche, cliniche e di abitudine tabagica dei due gruppi di trattamento (R23: Rigotti et al. 2023. T24: Tinghino et al. 2024) alla valutazione iniziale.

	Schema R23	Schema T24
Età (anni, mediana)	59 (DS 9.065)	61 (DS 9.142)
Sesso (femmine), %	50.9	52.6
Sigarette/die (mediana)	20 (DS 10.412)	20 (DS 11.536)
CO espirato (ppm, mediana)	22 (DS 13.637)	21 (DS 10.701)
Punteggio FTND (mediana)	6 (DS 2.057)	6 (DS 1.911)
<i>Nessuna delle differenze osservate ha raggiunto la significatività statistica ($p > 0.05$)</i>		



RISULTATI – EFFICACIA NELLA VITA REALE

Grafico 1. Confronto dei tassi di astinenza continuativa a 1, 3 e 6 mesi dal Quit Day nei due gruppi di trattamento (R23: Rigotti et al. 2023. T24: Tinghino et al. 2024).



DISCUSSIONE – EFFICACIA NELLA VITA REALE

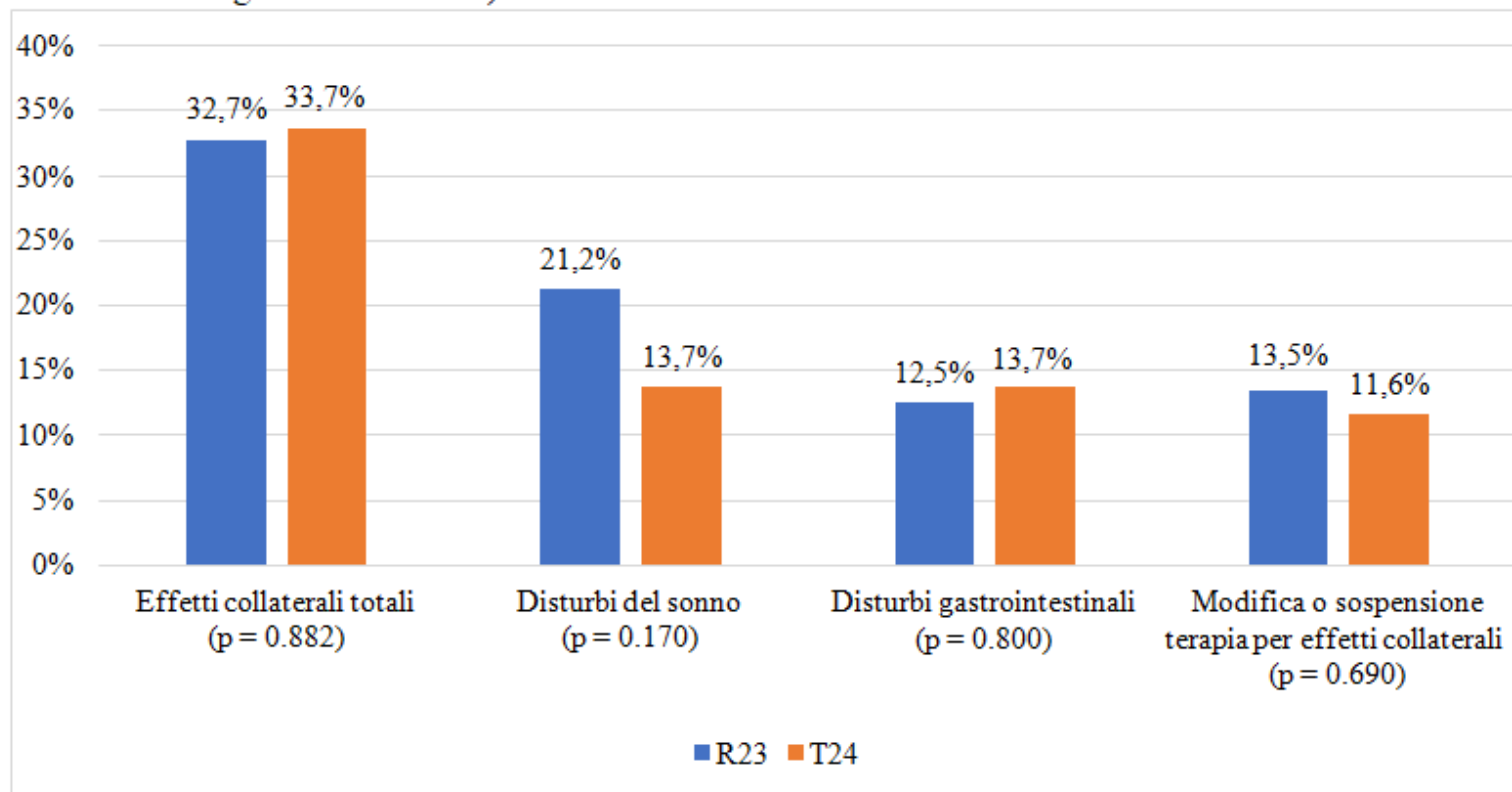
	Astinenza tabagica (%)		
Centro Antifumo AOUP	3 mesi	Schema R23	Schema T24
		45.2	36.8
	6 mesi	Schema R23	Schema T24
		28.8	26.3
Tinghino et al. (2024)	6 mesi	50.5	
Rigotti et al. (2023)	3 mesi	22.2	

- La differenza nei tassi di astinenza a 6 mesi rispetto agli studi di Tinghino e Rigotti et al è verosimilmente legata all'eterogeneità delle popolazioni arruolate e dei programmi di cessazione adottati, inclusa la variabilità dell'aderenza al trattamento (nonostante misurazione del CO a ogni visita di follow-up).
- In tutti gli studi considerati i pazienti hanno ricevuto supporto comportamentale.



RISULTATI – TOLLERABILITÀ

Grafico 2. Confronto tra i due gruppi R23 e T24, in termini di frequenza e tipologia di effetti collaterali e conseguente modifica o sospensione del trattamento ad essi correlata (R23: Rigotti et al. 2023. T24: Tinghino et al. 2024).



DISCUSSIONE - TOLLERABILITÀ

	Totale eventi avversi (%)		Sospensione per eventi avversi (%)	
	Schema R23	Schema T24	Schema R23	Schema T24
Centro Antifumo AOUP	32.7	33.7	2.9	7.4
Tinghino et al. (2024)	4.4		0.7	
Rigotti et. Al (2023)	68.2		2.9	

- Nonostante le differenze metodologiche, nausea, sogni vividi e insonnia sono stati gli effetti collaterali più riportati negli studi considerati;
- La sospensione del trattamento a causa di essi si è verificata in una piccola percentuale di soggetti.
- Non sono stati documentati eventi avversi gravi correlati al farmaco.



LIMITI

- Studio retrospettivo, monocentrico.
- Dimensione campionaria ridotta.
- Aderenza e durata del trattamento variabili.

PUNTI DI FORZA

- Primo studio italiano ad impiegare lo schema R23.
- Studio real-life.



CONCLUSIONI E IMPLICAZIONI

- I dati preliminari suggeriscono **efficacia nella vita reale e tollerabilità sovrapponibile allo schema T24.**
- Maggior **semplicità** di utilizzo, con potenziale miglioramento dell'aderenza terapeutica.
- **Economicità e facile reperibilità** della citisina galenica favoriscono l'implementazione nella pratica clinica italiana.



Un ringraziamento a tutto lo staff del Centro Antifumo dell'AOUP

- Valentina Bessi
- Giacomo Guglielmi
- Lucia Lupetti
- Cecilia Baldi
- Elisabeth Lenzi
- Francesco Pistelli
- Laura Carrozzi





Grazie per l'attenzione