



(<http://adv12.antherica.com/clk.html?dncnt=0&bid=131&aid=42&base=pharmastar&fp=www.pharmastar.it%2Fnews%2Fema%2Fdermatite-atopica-approvazione-europea-per-dupilumab-primo-anticorpo-specifico-per-la-malattia-24917>)

## Dermatite atopica: approvazione europea per dupilumab, primo anticorpo specifico per la malattia

© Giovedì 28 Settembre 2017 ✎ Redazione

*Importante novità per le persone colpite da forme severe di dermatite atopica. La Commissione Europea ha approvato la commercializzazione dell'anticorpo monoclonale dupilumab per l'utilizzo in pazienti adulti con dermatite atopica da moderata a grave e candidati alla terapia sistemica.*



(/binary\_files/news/dermatite\_84891.jpg)

Importante novità per le persone colpite da forme severe di dermatite atopica. La Commissione Europea ha approvato la commercializzazione dell'anticorpo monoclonale dupilumab per l'utilizzo in pazienti adulti con dermatite atopica da moderata a grave e candidati alla terapia sistemica.

L'approvazione arriva dopo il parere positivo del Chmp rilasciato nel mese di luglio con largo anticipo sui tempi standard a sottolineare

<https://www.pharmastar.it/news/ema/dermatite-atopica-approvazione-europea-per-dupilumab-primo-anticorpo-specifico-per-la-malattia-24917>

l'importanza di questo farmaco ad inserirsi in una patologia con elevati unmet medical need.

Dupilumab è il primo farmaco biotecnologico approvato per il trattamento della dermatite atopica e la risposta al farmaco è efficace e soprattutto veloce, manifestandosi già dopo la prima iniezione. Infatti bastano 2 settimane di trattamento per vedere risultati concreti. La risposta sul prurito, che rappresenta il sintomo principale e più invasivo della patologia, è molto buona. Va anche sottolineata la capacità del farmaco di mantenere la sua efficacia nel tempo: sono già disponibili gli studi clinici che hanno valutato gli esiti a un anno, a breve saranno divulgati anche i dati a più lungo termine.

Le persone con le forme moderate e gravi di dermatite atopica devono affrontare ogni giorno sintomi intensi, talvolta insopportabili, con un grande impatto sulla loro qualità di vita. Quello più importante è il prurito. Si tratta di un sintomo persistente, devastante, che non lascia dormire e che crea forte stress e nervosismo. Spesso, infatti, le persone con dermatite atopica da moderata a grave presentano seri disturbi del sonno, associati spesso ad ansia e depressione a causa della malattia.

Il prurito si inserisce in un circolo vizioso: compaiono manifestazioni pruriginose sulla pelle che portano la persona a grattarsi e, quindi, ad aumentare le escoriazioni e l'infiammazione. La cute peggiora il suo stato e la voglia di grattarsi aumenta. Tutto questo ha un forte impatto sulla qualità di vita dei pazienti.

Oltre al prurito intenso, le eruzioni cutanee della dermatite atopica possono essere accompagnate da secchezza, screpolature, arrossamenti e lesioni della pelle, a volte accompagnate da essudazione superficiale e infezioni.

“Le persone con dermatite atopica da moderata a grave possono presentare sintomi insopportabili che possono avere un impatto significativo sulla loro qualità di vita. Molti hanno difficoltà a tenere sotto controllo la patologia con le opzioni di trattamento oggi disponibili,” afferma **Christine Janus**, Chief Executive Officer dell'Alleanza Internazionale delle Organizzazioni di Pazienti Dermatologici. “Sosteniamo l'accesso tempestivo a questo nuovo e importante farmaco per le persone con dermatite atopica da moderata a grave, per dare loro sollievo dai sintomi e aiutarle a tenere sotto controllo questa malattia cronica spesso gravemente debilitante, che sconvolge la vita.”

### **Come funziona il dupilumab**

Dupilumab è un anticorpo monoclonale umano, specificamente disegnato per inibire l'attività di due proteine chiave, IL-4 e IL-13. Le due citochine giocano un ruolo chiave nell'avvio e nel mantenimento della risposta immunitaria delle cellule T helper di tipo 2 (Th2), responsabili della reazione alla base della dermatite atopica.

### **Come si somministra il farmaco**

Dupilumab sarà disponibile in una siringa preriempita, per auto-somministrazione del paziente con un'iniezione sottocutanea ogni due settimane. Il farmaco potrà essere utilizzato con o senza corticosteroidi topici.

### **Gli studi a supporto della domanda di registrazione di dupilumab**

L'approvazione europea si basa sugli studi del programma clinico internazionale LIBERTY AD, inclusi gli studi SOLO 1, SOLO 2, SOLO-CONTINUE, CHRONOS e CAFÉ. Questi studi raccolgono i dati di circa 3mila pazienti adulti con dermatite atopica da moderata a grave non adeguatamente controllata con trattamenti topici o immunosoppressori, oppure quando questi trattamenti non erano indicati.

Due studi hanno valutato il farmaco in monoterapia in pazienti con dermatite atopica moderata e grave trattati con crema emolliente, la terapia di base per tutti i pazienti. I partecipanti sono stati randomizzati a ricevere dupilumab o placebo una volta alla settimana o una volta ogni due settimane.

A 16 settimane, questi studi hanno dimostrato che i pazienti rispondevano bene a dupilumab, passando dalla condizione di gravità a quella che si chiama “clear skin” o quasi “clear skin”, ovvero assenza di lesioni, con una diminuzione importante del prurito. Inoltre, più della metà dei soggetti trattati con il farmaco raggiungeva una riduzione dello score EASI pari al 75% o più.

Oltre agli studi in monoterapia, è stato condotto uno studio randomizzato in doppio cieco con tre gruppi di trattamento in pazienti trattati con corticosteroidi topici. Questi pazienti sono stati randomizzati a ricevere o meno dupilumab una volta alla settimana - o una volta ogni due settimane - per 52 settimane.

Anche in questo studio i pazienti trattati con dupilumab hanno mostrato una riduzione del carico di malattia, raggiungendo l'EASI 75 in una percentuale elevata. Questi risultati erano evidenti già dalla seconda settimana di trattamento e sono stati mantenuti per 52 settimane.

Per quanto riguarda la sicurezza, i pazienti trattati con dupilumab presentavano un'incidenza di eventi avversi inferiore rispetto al placebo, con una diminuzione delle infezioni cutanee. L'effetto collaterale più importante osservato negli studi era la congiuntivite, che però era piuttosto lieve e legata alla patologia di base. Questo evento avverso non è stato causa di sospensione del trattamento.