



Farmaci, via libera in Europa ad anifrolumab penna pre-riempita per cura Les

Descrizione

(Adnchronos) è stato approvato nell'Unione europea anifrolumab per l'autosomministrazione per via sottocutanea (Sc), tramite penna pre-riempita, per il trattamento dei pazienti adulti con lupus eritematoso sistemico (Les) in aggiunta alla terapia standard. L'approvazione della Commissione europea segue il parere positivo da parte del Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'Agenzia europea del farmaco (Ema) ed è basata sui risultati positivi dello studio di fase III Tulip-Sc. Nello studio informa AstraZeneca in una nota la somministrazione di anifrolumab Sc ha portato a una riduzione statisticamente significativa e clinicamente rilevante dell'attività di malattia, rispetto al placebo, nei pazienti con lupus eritematoso sistemico attivo, autoanticorpi-positivo, in forma da moderata a grave nonostante la terapia standard.

Il lupus eritematoso sistemico è una patologia autoimmune debilitante che colpisce più di 3,4 milioni di persone a livello globale. Colpisce principalmente le donne e può causare dolore, rash cutanei, affaticamento, tumefazione alle articolazioni e febbre. In Europa le persone con Les presentano un rischio di morte da 2 a 3 volte superiore rispetto alla popolazione generale. Sebbene i corticosteroidi orali siano spesso utilizzati per alleviare i sintomi del Les, sono associati a eventi avversi e non mirano ai meccanismi alla base della malattia.

L'approvazione europea di anifrolumab per l'autosomministrazione tramite penna pre-riempita rappresenta una notizia estremamente rilevante per le persone che convivono con il lupus eritematoso sistemico afferma Thomas Dörner, reumatologo, professore di Reumatologia ed Emostasiologia presso lo Charité University Hospital di Berlino, Germania e investigator dello studio Tulip-Sc. I clinici hanno ora la possibilità di raggiungere un numero ampio di pazienti con questo medicinale, che ha dimostrato di ridurre significativamente l'attività di malattia e il rischio di danno d'organo. Il lupus eritematoso sistemico è stato storicamente sottovalutato sottolinea lo specialista ma con raccomandazioni terapeutiche che puntano alla remissione di malattia, un impiego precoce dei biologici e una minore dipendenza dai corticosteroidi orali, stiamo osservando progressi concreti verso standard di cura elevati.

Aggiunge Jeanette Andersen, Chair of Lupus Europ: Il lupus eritematoso sistemico è una malattia fortemente debilitante che colpisce principalmente le giovani donne ed è associata a una

sintomatologia che compromette in modo significativo la qualità di vita. Anifrolumab ha rappresentato un'innovazione terapeutica molto attesa nel trattamento del Les e la possibilità di somministrazione a domicilio garantisce ora ai pazienti un'opzione più flessibile e pratica.

Siamo impegnati a migliorare il trattamento del lupus eritematoso sistemico e, dal momento del suo lancio, anifrolumab somministrato tramite infusione endovenosa ha migliorato gli outcome di malattia per decine di migliaia di persone che convivono con questa patologia», dichiara Ruud Dobber, Executive Vice President, BioPharmaceuticals Business Unit, AstraZeneca. Circa il 70% dei pazienti con Les in trattamento con un farmaco biologico utilizza un'opzione di autosomministrazione per via sottocutanea, per tale motivo questa approvazione consentirà di portare ai pazienti i benefici clinicamente significativi di anifrolumab, ampliando al contempo la possibilità di scelta del paziente in merito a modalità e luogo in cui ricevere il trattamento.

Il profilo di sicurezza di anifrolumab osservato nell'interim analysis dello studio Tulip-Sc riporta la nota che il risultato coerente con il profilo clinico già noto del farmaco somministrato tramite infusione endovenosa. I risultati ad interim dello studio sono stati presentati durante il Congresso dell'American College of Rheumatology (ACR) 2025 e saranno pubblicati prossimamente su una rivista scientifica. La somministrazione per via sottocutanea di anifrolumab è in corso di valutazione da parte delle autorità regolatorie in diversi Paesi a livello globale, inclusi gli Stati Uniti e il Giappone. La somministrazione tramite infusione endovenosa è approvata per il trattamento del Les in forma da moderata a grave in oltre 70 Paesi nel mondo, inclusi gli Stati Uniti, l'UE e il Giappone, e sono attualmente in corso revisioni da parte delle autorità regolatorie in altri Paesi. A oggi, più di 40mila pazienti sono stati trattati con anifrolumab a livello globale.

»

salute

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Dicembre 19, 2025

Autore

redazione