



Sclerosi multipla recidivante, Ema raccomanda approvazione ocrelizumab dai 10 anni

Descrizione

(Adnkronos) Il Comitato per i medicinali per uso umano (Chmp) dell'Agenzia europea per i medicinali (Ema) ha raccomandato l'approvazione di ocrelizumab per infusione endovenosa per il trattamento di bambini e adolescenti con sclerosi multipla dai 10 anni in su, affetti da forme recidivanti di sclerosi multipla (Smr). Lo annuncia, in una nota, Roche evidenziando che la decisione finale da parte della Commissione europea è attesa a breve e che la Food and Drug Administration statunitense ha approvato l'anticorpo monoclonale per i pazienti pediatrici con Smr nel maggio 2026. Almeno 40mila bambini e adolescenti convivono con la Sm in tutto il mondo. Di questi, circa un terzo si trova in Europa, a sottolineare la forte necessità di un trattamento precoce ad alta efficacia.

I bambini e gli adolescenti che convivono con la sclerosi multipla subiscono ricadute più frequenti e gravi rispetto agli adulti, eppure le loro opzioni terapeutiche sono rimaste indietro - afferma Levi Garraway, Chief Medical Officer e Head of Global Product Development di Roche. Il parere positivo del Chmp ci avvicina a colmare un divario di lunga data in Europa, offrendo ai giovani con Sm una terapia ad alta efficacia supportata da un decennio di esperienza clinica negli adulti. Vivere con una diagnosi di Sm in età pediatrica - spiega Brenda Banwell, Chair of Pediatrics alla Johns Hopkins Medicine, Pediatrician-in-Chief e Co-Director del Johns Hopkins Children's Center (Usa) - significa che i bambini e gli adolescenti devono affrontare una condizione complessa, con ricadute imprevedibili che richiedono ricoveri ospedalieri e terapie per la fase acuta, giorni di assenza da scuola e dalle attività sociali che li pongono di fronte al rischio di una potenziale disabilità futura. Estendere ocrelizumab, un trattamento di comprovata efficacia per gli adulti, ai pazienti più giovani rappresenta un importante passo avanti per bloccare tempestivamente l'attività della malattia, con l'obiettivo di preservare la loro salute fisica e cognitiva.

Il parere positivo del Chmp - riferisce la nota - si basa sui risultati dello studio di Fase 3 (Operetta 2), che ha dimostrato come ocrelizumab sia risultato non inferiore a fingolimod - l'attuale trattamento standard per la Sm pediatrica - nel controllo delle ricadute, riducendone il rischio del 48% rispetto a fingolimod. Nello studio, ocrelizumab ha dimostrato una superiorità nel ridurre l'infiammazione cerebrale, evidenziando riduzioni significative delle lesioni T2 nuove o in espansione (-48%) e delle lesioni attive in T1 captanti il gadolinio (-87%). Il trattamento ha mostrato un

profilo di sicurezza coerente nei bambini e negli adolescenti, simile a quello osservato negli adulti, e nessun paziente ha interrotto il trattamento a causa di effetti collaterali.

â??

cronaca

webinfo@adnkronos.com (Web Info)

Categoria

1. Comunicati

Tag

1. Ultimora

Data di creazione

Settembre 21, 2026

Autore

redazione

default watermark