



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/377395/2017  
EMA/H/C/002157

## Riassunto destinato al pubblico

---

# Skilarence

dimetilfumarato

Questo è il riassunto della relazione pubblica europea di valutazione (EPAR) per Skilarence. Illustra il modo in cui l'Agenzia ha valutato il medicinale arrivando a raccomandarne l'autorizzazione nell'UE e le condizioni d'uso. Non ha lo scopo di fornire consigli pratici sull'utilizzo di Skilarence.

Per informazioni pratiche sull'uso di Skilarence i pazienti devono leggere il foglio illustrativo oppure consultare il medico o il farmacista.

## Che cos'è e per che cosa si usa Skilarence?

Skilarence è un medicinale usato per trattare la psoriasi a placche, una malattia che provoca ispessimento, arrossamento e infiammazione di parti di pelle con chiazze squamose. È usato nei pazienti con malattia in forma moderata o grave per i quali i trattamenti applicati direttamente sulla pelle non sono sufficientemente efficaci.

Skilarence contiene il principio attivo dimetilfumarato.

## Come si usa Skilarence?

Skilarence può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e deve essere usato sotto la supervisione di un medico con esperienza nella diagnosi e nel trattamento della psoriasi.

Skilarence è disponibile in compresse (30 e 120 mg). La dose iniziale è di 30 mg una volta al giorno e viene aumentata ogni settimana secondo il programma indicato nel foglio illustrativo fino a quando la psoriasi non inizia a regredire o fino a quando il paziente non assume la dose massima di 240 mg tre volte al giorno. Le compresse devono essere ingerite intere durante o subito dopo un pasto. Quando la psoriasi è sotto controllo, il medico può ridurre la dose.

Per ulteriori informazioni, vedere il foglio illustrativo.



## **Come agisce Skilarence?**

La psoriasi è dovuta a un'eccessiva attività del sistema immunitario (di difesa) dell'organismo. Il principio attivo di Skilarence, dimetilfumarato, riduce l'attività del sistema immunitario. Si ritiene che agisca sui linfociti T (un tipo di globuli bianchi che fa parte del sistema immunitario) per impedire alle cellule di produrre sostanze che causano infiammazioni e determinano la psoriasi.

## **Quali benefici di Skilarence sono stati evidenziati negli studi?**

Uno studio principale su 704 pazienti affetti da psoriasi a placche da moderata a grave ha rilevato che Skilarence era più efficace del placebo (trattamento fittizio) nel trattamento della malattia e presentava la stessa efficacia di Fumaderm (un medicinale per la psoriasi contenente dimetilfumarato e monoetilfumarato). La misura principale di efficacia era la percentuale di pazienti che hanno ottenuto una riduzione pari al 75 % del punteggio relativo alla gravità della malattia. Dopo 16 settimane di trattamento, il 37 % dei pazienti che assumevano Skilarence ha raggiunto questa riduzione, rispetto al 15 % di coloro che assumevano placebo e al 40 % di coloro che assumevano Fumaderm.

## **Quali sono i rischi associati a Skilarence?**

Gli effetti indesiderati più comuni di Skilarence (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono effetti sull'apparato digerente (diarrea, stomaco gonfio, mal di pancia e nausea), rossore (arrossamento della pelle) e bassi livelli di linfociti (tipo di globuli bianchi) o di globuli bianchi in generale. Per l'elenco completo degli effetti indesiderati rilevati con Skilarence, vedere il foglio illustrativo.

Skilarence non deve essere somministrato a pazienti con gravi problemi all'apparato digerente, al fegato o ai reni. Inoltre non deve essere usato da donne in stato di gravidanza o durante l'allattamento.

## **Perché Skilarence è approvato?**

Il comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) dell'Agenzia ha deciso che i benefici di Skilarence sono superiori ai rischi e ha raccomandato che ne venisse approvato l'uso nell'UE. Il CHMP ha ritenuto che lo studio principale avesse dimostrato l'efficacia a breve termine di Skilarence; inoltre, studi pubblicati con medicinali simili dimostrano che l'efficacia è mantenuta con un uso continuato. Per la maggior parte, gli effetti indesiderati sono lievi o moderati. Poiché Skilarence riduce l'attività del sistema immunitario, esiste un rischio di infezioni gravi, tra cui la leucoencefalopatia multifocale progressiva (PML, un'infezione cerebrale); tuttavia, tale rischio può essere ridotto al minimo mediante analisi periodiche della conta dei globuli bianchi e, se necessario, l'interruzione del trattamento.

## **Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Skilarence?**

La ditta che commercializza Skilarence fornirà materiale informativo agli operatori sanitari in merito al rischio di infezioni gravi, tra cui PML, e a come minimizzare questo rischio.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Skilarence sia usato in modo sicuro ed efficace sono state riportate anche nel riassunto delle caratteristiche del prodotto e nel foglio illustrativo.

## **Altre informazioni su Skilarence**

Per la versione completa dell'EPAR di Skilarence consultare il sito web dell'Agenzia: [ema.europa.eu/Find/medicine/Human medicines/European public assessment reports](http://ema.europa.eu/Find/medicine/Human%20medicines/European%20public%20assessment%20reports). Per maggiori informazioni sulla terapia con Skilarence, leggere il foglio illustrativo (accluso all'EPAR) oppure consultare il medico o il farmacista.