



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/859247/2022
EMA/H/C/005255

Adtralza (*tralokinumab*)

Sintesi di Adtralza e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Adtralza e per cosa si usa?

Adtralza è un medicinale indicato per il trattamento di adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni affetti da dermatite atopica (nota anche come eczema, un'affezione in cui la pelle è pruriginosa, arrossata e secca) da moderata a grave. È usato nei pazienti per i quali il trattamento applicato direttamente sulla pelle non è idoneo o non è sufficiente.

Adtralza contiene il principio attivo tralokinumab.

Come si usa Adtralza?

Adtralza è disponibile come soluzione iniettabile per via sottocutanea. La prima dose è di quattro iniezioni da 150 mg, ognuna in una sede diversa. Seguono due iniezioni da 150 mg ogni due settimane. Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica.

Per maggiori informazioni sull'uso di Adtralza, vedere il foglio illustrativo o contattare il medico o il farmacista.

Come agisce Adtralza?

I pazienti con dermatite atopica producono livelli elevati di una proteina chiamata interleuchina 13 (IL-13), che può causare infiammazione della pelle seguita da comparsa dei sintomi della malattia, quali arrossamento, tumefazione e sensazione di prurito. Il principio attivo di Adtralza, tralokinumab, è un anticorpo monoclonale, un tipo di proteina concepito per neutralizzare l'IL-13. Neutralizzando l'IL-13 tralokinumab ne impedisce l'azione e, di conseguenza, riduce l'infiammazione e attenua i sintomi del paziente.

Quali benefici di Adtralza sono stati evidenziati negli studi?

Adtralza è risultato più efficace di un placebo (trattamento fittizio) nel ridurre l'entità e la gravità della dermatite atopica dopo 16 settimane di trattamento in tre studi principali su pazienti adulti con malattia da moderata a grave nei quali l'applicazione sulla pelle non aveva avuto risultati soddisfacenti. Le principali misure dell'efficacia erano la guarigione o semi-guarigione della pelle e la riduzione del punteggio dei sintomi di almeno il 75 %.

Official address Domenico Scarlattilaan 6 • 1083 HS Amsterdam • The Netherlands

Address for visits and deliveries Refer to www.ema.europa.eu/how-to-find-us

Send us a question Go to www.ema.europa.eu/contact **Telephone** +31 (0)88 781 6000

An agency of the European Union



Nel primo studio, condotto su 802 pazienti, nel 16 % circa di quelli trattati con Adtralza la pelle è guarita o quasi, rispetto al 7 % dei pazienti ai quali è stato somministrato placebo. La riduzione dei sintomi è stata soddisfacente nel 25 % dei pazienti trattati con Adtralza, rispetto al 13 % circa di quelli che avevano assunto il placebo.

Nel secondo studio, condotto su 794 pazienti, nel 22 % circa di quelli trattati con Adtralza la pelle è pelle guarita o quasi, a fronte dell'11 % circa dei pazienti ai quali è stato somministrato placebo. La riduzione dei sintomi è stata soddisfacente nel 33 % dei pazienti trattati con Adtralza, rispetto all'11 % circa di quelli che avevano assunto il placebo.

Nel terzo studio 380 pazienti hanno assunto Adtralza o placebo, entrambi in associazione con un corticosteroide per uso topico (un medicinale antinfiammatorio applicato sulla pelle). Nel 39 % circa dei pazienti trattati con Adtralza la pelle è guarita o quasi, rispetto al 26 % di quelli che avevano assunto il placebo. La riduzione dei sintomi è stata soddisfacente nel 56 % dei pazienti trattati con Adtralza, a fronte del 36 % circa di quelli che avevano assunto il placebo.

In un ulteriore studio condotto su 301 adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni affetti da dermatite atopica, nel 18 % circa dei pazienti trattati con Adtralza alla dose di 300 mg ogni 2 settimane per 16 settimane la pelle è pelle guarita o quasi, mentre tale risultato si è avuto nel 21 % circa dei pazienti trattati con Adtralza alla dose di 150 mg a settimane alterne per 16 settimane, il tutto rispetto al 4 % circa dei pazienti che avevano assunto il placebo.

Quali sono i rischi associati ad Adtralza?

Gli effetti indesiderati più comuni di Adtralza negli adulti (che possono riguardare più di 1 persona su 10) sono infezioni delle vie respiratorie superiori (raffreddori e altre infezioni di naso e gola). Altri effetti indesiderati comuni (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) sono reazioni nella sede dell'iniezione nonché arrossamento e fastidio a livello oculare. Gli studi sugli adolescenti hanno dimostrato che il profilo di sicurezza è simile a quello degli adulti.

Per l'elenco completo delle limitazioni e degli effetti indesiderati rilevati con Adtralza, vedere il foglio illustrativo.

Perché Adtralza è autorizzato nell'UE?

Quattro studi principali hanno dimostrato che Adtralza è efficace nel guarire la pelle e nell'attenuare i sintomi della dermatite atopica. Gli effetti indesiderati sono considerati gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Adtralza sono superiori ai rischi e che il suo uso può essere autorizzato nell'UE.

Quali sono le misure prese per garantire l'uso sicuro ed efficace di Adtralza?

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

Come per tutti i medicinali, i dati sull'uso di Adtralza sono costantemente monitorati. Gli effetti indesiderati riportati con Adtralza sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Adtralza

Adtralza ha ricevuto un'autorizzazione all'immissione in commercio valida in tutta l'UE il 17 giugno 2021.

Ulteriori informazioni su Adtralza sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:

ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/adtralza

Ultimo aggiornamento della presente sintesi: 09-2022.