



EUROPEAN MEDICINES AGENCY
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/355342/2024
EMA/H/C/006109

Anzupgo (delgocitinib)

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

Cos'è e per cosa si usa Anzupgo?

Anzupgo è usato per il trattamento dell'eczema cronico delle mani da moderato a grave (un'affezione a lungo termine in cui la pelle delle mani è pruriginosa, rossa e secca) negli adulti che non possono utilizzare corticosteroidi applicati sulla pelle o in cui tali corticosteroidi non sono sufficientemente efficaci.

Anzupgo contiene il principio attivo delgocitinib.

Come si usa Anzupgo?

Anzupgo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e la terapia deve essere iniziata e controllata da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'eczema cronico delle mani.

Anzupgo è disponibile come crema, che viene applicata come uno strato sottile sulla pelle interessata delle mani e dei polsi due volte al giorno. La crema deve essere applicata a intervalli regolari e il trattamento deve essere continuato fino a quando i sintomi migliorano o scompaiono, successivamente il trattamento può essere interrotto. Se i sintomi si ripresentano, il trattamento può essere ripreso secondo necessità. Se non si osserva alcun miglioramento dopo 12 settimane di trattamento continuo, il trattamento deve essere interrotto.

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

Come agisce Anzupgo?

Il principio attivo di Anzupgo, delgocitinib, agisce bloccando l'azione di enzimi (proteine) noti come Janus chinasi. Questi enzimi svolgono un ruolo importante nel processo di infiammazione che si verifica nell'eczema cronico delle mani. Delgocitinib contribuisce a ridurre l'infiammazione e altri sintomi della condizione.

Quali benefici di Anzupgo sono stati evidenziati negli studi?

Anzupgo è stato più efficace di una crema placebo (fittizia) nel ridurre l'entità e la gravità dei sintomi in due studi principali condotti su 960 adulti con eczema cronico delle mani da moderato a grave. In

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



entrambi gli studi, la principale misura dell'efficacia era la percentuale di pazienti che raggiungevano un punteggio di 0 (pelle libera da lesioni) o 1 (pelle quasi libera da lesioni) su una scala a 5 punti per l'eczema cronico delle mani (la scala IGA-CHE), con un miglioramento di almeno 2 punti dopo 16 settimane di trattamento.

I risultati hanno mostrato che la maggior parte, o la totalità, dell'eczema cronico delle mani era scomparsa nel 20 % circa dei pazienti trattati con Anzupgo nel primo studio rispetto al 10 % circa dei pazienti che hanno ricevuto placebo. Nel secondo studio queste cifre si aggiravano intorno al 29 % per i pazienti trattati con Anzupgo e intorno al 7 % per i pazienti che hanno assunto placebo.

Quali sono i rischi associati ad Anzupgo?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Anzupgo (che possono riguardare 1 persona su 100) comprendono reazioni in sede di applicazione quali prurito, arrossamento, dolore e sensazione di bruciore o di formicolio.

Perché Anzupgo è autorizzato nell'UE?

Anzupgo riduce l'entità e la gravità dell'eczema cronico delle mani negli adulti affetti da malattia da moderata a grave che non possono utilizzare corticosteroidi applicati sulla pelle o nei quali tali corticosteroidi non sono sufficientemente efficaci. Al momento dell'approvazione di Anzupgo, le opzioni di trattamento per questi pazienti erano molto limitate.

Per quanto riguarda la sicurezza, gli effetti indesiderati di Anzupgo sono generalmente lievi e gestibili. L'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Anzupgo 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 Anzupgo?

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Anzupgo 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 Anzupgo sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Anzupgo sono valutati attentamente e qualsiasi azione necessaria alla salvaguardia dei pazienti è intrapresa.

Altre informazioni su Anzupgo

Ulteriori informazioni su Anzupgo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:
ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/Anzupgo.