



EUROPEAN MEDICINES AGENCY  
SCIENCE MEDICINES HEALTH

EMA/342745/2023  
EMA/H/C/006025

## Litfulo (*ritlecitinib*)

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

### Cos'è Litfulo e per cosa si usa?

Litfulo è un medicinale usato per il trattamento di adulti e adolescenti di età superiore a 12 anni affetti da alopecia areata grave, una malattia autoimmune (una malattia causata dal sistema di difesa dell'organismo che attacca i tessuti normali) che provoca la caduta dei capelli o dei peli.

Litfulo contiene il principio attivo ritlecitinib.

### Come si usa Litfulo?

Litfulo può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica e il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'alopecia areata.

Litfulo è disponibile sotto forma di capsule assunte per via orale una volta al giorno. Il trattamento deve essere interrotto o sospeso se i pazienti manifestano infezioni gravi o bassi livelli di cellule ematiche. Il trattamento deve essere interrotto se non si riscontrano miglioramenti dopo 36 settimane.

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

### Come agisce Litfulo?

Nelle persone affette da alopecia areata, il sistema immunitario attacca i follicoli piliferi e fa sì che la crescita dei capelli e dei peli rallenti o si fermi del tutto, con conseguente perdita dei capelli e dei peli. Il principio attivo di Litfulo, ritlecitinib, è un immunosoppressore (un medicinale che riduce l'attività del sistema immunitario). Agisce bloccando l'attività di alcuni enzimi chiamati chinasi JAK3 e TEC, che svolgono un ruolo importante nell'infiammazione. Bloccando questi enzimi, ritlecitinib riduce l'infiammazione, consentendo la ricrescita dei capelli e dei peli nelle persone affette da alopecia areata.

### Quali benefici di Litfulo sono stati evidenziati negli studi?

I benefici di Litfulo sono stati esaminati in uno studio principale condotto su 718 adulti e adolescenti di età superiore ai 12 anni affetti da alopecia areata grave, 261 dei quali sono stati trattati con 50 mg di Litfulo o placebo (un trattamento fittizio). Tutti i pazienti presentavano una perdita di capelli superiore al 50 % prima di iniziare il trattamento. Dopo 24 settimane di trattamento, i sintomi della malattia

**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](http://www.ema.europa.eu/how-to-find-us)

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

An agency of the European Union



sono migliorati nei pazienti trattati con Litfulo: il 13 % di essi si trovava vicino alla remissione, il che significa che aveva una copertura del cuoio capelluto superiore al 90 % e il 23 % aveva una copertura superiore all'80 %. Tali miglioramenti sono stati osservati nell'1,5 % dei pazienti trattati con placebo. Dopo 48 settimane, il 31 % dei pazienti trattati con Litfulo si trovava vicino alla remissione. Alla domanda se l'alopecia fosse migliorata, il 49 % dei pazienti trattati con Litfulo ha dichiarato che la loro condizione era moderatamente o estremamente migliorata, rispetto al 9 % dei pazienti che avevano ricevuto il placebo.

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

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Litfulo (che possono riguardare fino a 1 persona su 10) comprendono diarrea, acne, infezioni delle vie respiratorie superiori (naso e gola), orticaria (esantema pruriginoso), eruzione cutanea, follicolite (infiammazione dei follicoli piliferi) e capogiro.

Litfulo non deve essere usato in pazienti con infezioni gravi attive, compresa la tubercolosi, o con gravi problemi al fegato. Inoltre, il medicinale non deve essere usato in gravidanza o durante l'allattamento.

## **Perché Litfulo è autorizzato nell'UE?**

Litfulo si è dimostrato efficace nel trattamento dell'alopecia areata grave negli adulti e negli adolescenti e i benefici si sono mantenuti nel tempo. Sebbene gli effetti indesiderati di Litfulo siano considerati gestibili, sussistono incertezze sull'uso a lungo termine perché i dati sono limitati. Sono state adottate diverse misure per ridurre al minimo i rischi associati a Litfulo.

Data l'importanza della ricrescita dei capelli per i pazienti affetti da alopecia areata grave, l'Agenzia europea per i medicinali ha deciso che i benefici di Litfulo 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 Litfulo?**

La ditta che commercializza Litfulo deve fornire agli operatori sanitari e ai pazienti materiale informativo sulla sicurezza del medicinale, in particolare per quanto riguarda il rischio di infezioni, affezioni cardiovascolari (malattie che colpiscono il cuore o i vasi sanguigni), cancro, neurotossicità (danni al sistema nervoso) e tossicità per il feto in caso di esposizione durante la gravidanza.

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

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

## **Altre informazioni su Litfulo**

Ulteriori informazioni su Litfulo sono disponibili sul sito web dell'Agenzia:  
[ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/litfulo](https://ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/litfulo).