EMADOC-1829012207-75138
EMEA/H/C/006727

Povofortay (*povorcitinib*)

Sintesi in linguaggio semplice di Povofortay e perché è autorizzato nell'Unione europea (UE)

Cos'è Povofortay e per cosa si usa?

Povofortay è un medicinale usato negli adulti per il trattamento dell'idrosadenite suppurativa, nota anche come acne inversa. È utilizzato per il trattamento della malattia attiva da moderata a grave nei casi in cui una terapia con medicinali noti come inibitori del fattore di necrosi tumorale (TNF) non abbia prodotto una risposta adeguata, non sia tollerata o non possa essere somministrata.

L'idrosadenite suppurativa è una malattia infiammatoria cronica della pelle che provoca la formazione di noduli dolorosi (rigonfiamenti) sotto la pelle, in particolare nelle zone in cui la pelle è soggetta a sfregamento. I noduli possono infiammarsi e formare ascessi (accumuli di pus) con conseguente formazione di cicatrici. Con il tempo, i noduli possono collegarsi tra loro, formando tunnel sotto la pelle.

Povofortay contiene il principio attivo povorcitinib.

Come si usa Povofortay?

Il medicinale può essere ottenuto soltanto con prescrizione medica. Il trattamento deve essere iniziato e supervisionato da un medico esperto nella diagnosi e nel trattamento dell'idrosadenite suppurativa.

Povofortay è disponibile sotto forma di compresse da assumere per via orale una volta al giorno. La dose dipende dalla gravità dell'affezione, dall'efficacia del trattamento e dal rischio per il paziente di coaguli di sangue, gravi problemi a carico del cuore o della circolazione sanguigna e cancro. Per gli adulti di età pari o superiore a 65 anni si raccomanda la dose più bassa.

Il medico può prendere in considerazione l'interruzione del trattamento se non ha mostrato alcun beneficio dopo 12 settimane.

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

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

© European Medicines Agency, 2026. Reproduction is authorised provided the source is acknowledged.

Come agisce Povofortay?

Il principio attivo di Povofortay, povorcitinib, agisce bloccando l'azione di un enzima (proteina) noto come Janus chinasi 1. Questo enzima contribuisce all'infiammazione che causa i sintomi dell'idrosadenite suppurativa. Bloccandone l'attività, povorcitinib contribuisce a ridurre l'infiammazione della pelle, attenuando in tal modo i segni e i sintomi della malattia.

Quali benefici di Povofortay sono stati evidenziati negli studi?

Due studi principali condotti su un totale di 1 227 adulti affetti da idrosadenite suppurativa da moderata a grave hanno messo a confronto Povofortay con placebo (un trattamento fittizio). Gli studi sono stati condotti su 330 adulti per i quali il trattamento anti-TNF non era stato sufficientemente efficace, non era stato tollerato o non poteva essere somministrato.

La principale misura dell'efficacia era la percentuale di pazienti che presentavano una riduzione di almeno il 50 % del numero combinato di ascessi e noduli infiammatori, senza un aumento del numero di ascessi o di tunnel, dopo 12 settimane di trattamento.

Se si considerano insieme i risultati relativi agli adulti precedentemente trattati con terapia anti-TNF in entrambi gli studi, il 39 % circa di quelli trattati con la dose più bassa di Povofortay e il 36 % di quelli trattati con la dose più alta hanno ottenuto questo miglioramento, rispetto al 21 % circa degli adulti ai quali era stato somministrato placebo.

Gli studi effettuati con Povofortay sono descritti più dettagliatamente nella relazione di valutazione del medicinale.

Quali sono gli effetti indesiderati e le limitazioni di Povofortay?

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

Gli effetti indesiderati più comuni di Povofortay (che possono riguardare più di 1 persona su 10) comprendono infezioni delle vie respiratorie superiori (naso e gola) e acne.

Povofortay non deve essere usato in persone affette da una grave infezione sistemica (presente nell'intero organismo) attiva (in corso), compresa la tubercolosi attiva, e neanche durante la gravidanza o l'allattamento.

Povofortay deve essere usato solo se non sono disponibili alternative terapeutiche adeguate in pazienti di età pari o superiore a 65 anni, in pazienti con anamnesi di malattie cardiovascolari (quali attacco cardiaco o ictus) o con fattori di rischio per tale malattia (quali fumatori attuali o persone che in passato hanno fumato per molti anni) o in pazienti a maggiore rischio di cancro (ad esempio pazienti oncologici o con anamnesi di tumore).

Perché Povofortay è autorizzato nell'UE?

Povofortay ha ridotto gli ascessi e i noduli infiammatori senza alcun aumento del numero di ascessi o di tunnel in adulti affetti da idrosadenite suppurativa da moderata a grave per i quali il trattamento anti-TNF non si era rivelato sufficientemente efficace, non poteva essere tollerato o non poteva essere somministrato. L'Agenzia ha ritenuto che tali effetti fossero significativi in questo gruppo di pazienti la cui malattia era generalmente più difficile da trattare e che disponevano di opzioni terapeutiche limitate. Il profilo di sicurezza di povorcitinib era simile a quello di altri medicinali che bloccano la Janus chinasi ed è considerato gestibile con le misure in atto per ridurre tali effetti al minimo.

L'Agenzia europea per i medicinali ha pertanto deciso che i benefici di Povofortay 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 Povofortay?

La ditta che commercializza Povofortay fornirà materiale informativo agli operatori sanitari e ai pazienti. I materiali illustrano i rischi di infezioni gravi, herpes zoster, cancro, problemi cardiaci e di circolazione sanguigna gravi e coaguli di sangue associati a Povofortay, e le misure utilizzate per gestire tali rischi. I materiali comprenderanno anche un promemoria del fatto che Povofortay non deve essere assunto durante la gravidanza e che le donne in età fertile devono usare misure contraccettive durante il trattamento con Povofortay e per quattro settimane dopo l'interruzione del trattamento.

Questi materiali possono essere resi disponibili dalle autorità nazionali competenti sui rispettivi siti web. Un elenco di queste risorse nazionali è disponibile sul sito web dell'EMA.

Le raccomandazioni e le precauzioni che gli operatori sanitari e i pazienti devono osservare affinché Povofortay 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 Povofortay sono costantemente monitorati. I presunti effetti indesiderati riportati con Povofortay sono valutati attentamente e si intraprendono tutte le azioni necessarie per salvaguardare i pazienti.

Altre informazioni su Povofortay

Ulteriori informazioni su Povofortay, compresi il foglio illustrativo e la relazione di valutazione, sono disponibili sul sito web dell'Agenzia: ema.europa.eu/medicines/human/EPAR/povofortay.

Per informazioni sulla disponibilità di questo medicinale nel proprio paese, contattare l'autorità nazionale competente.