

Dermatite atopica grave, dupilumab ottiene rimborsabilità anche come trattamento dei bambini da 6 a 11 anni

- * *Dupilumab è il primo e unico farmaco biologico da oggi disponibile per il trattamento della dermatite atopica grave nei bambini tra 6 e 11 anni eleggibili per la terapia sistemica*
- * *Il profilo di efficacia, sicurezza e tollerabilità dimostrato nel bambino conferma la solidità dei dati ottenuti dai precedenti studi di dupilumab*
- * *Dupilumab è già indicato per il trattamento degli adulti con dermatite atopica da moderata a grave e per gli adolescenti a partire dai 12 anni*
- * *Un nuovo importante traguardo per dupilumab che sta cambiando il paradigma di trattamento di una serie di patologie croniche causate da infiammazione di tipo 2*

Milano, 7 marzo 2022 – L’Agenzia Italiana del Farmaco (AIFA) ha pubblicato in Gazzetta Ufficiale la determina di rimborsabilità di dupilumab per il trattamento della dermatite atopica (DA) grave nei bambini di età compresa tra 6 e 11 anni candidati alla terapia sistemica.

La dermatite atopica è una patologia infiammatoria cronica della cute in cui l’infiammazione di tipo 2 rappresenta il meccanismo eziopatogenetico principale.^{1,2}

La dermatite atopica ha una prevalenza globale in età pediatrica che varia tra **il 5 e il 20% con un’età di esordio inferiore ai 5 anni nell’85-90% dei casi**. Nel 40-60% dei casi tende a scomparire durante l’adolescenza, ma si possono anche avere recidive oppure insorgenza di patologia in età adulta.

In Italia ne soffrono almeno **35 mila persone, di cui circa 8 mila affetti dalla forma grave della malattia**.

In età pediatrica, la dermatite atopica soprattutto nelle forme gravi può avere un impatto significativo su molti aspetti della vita dei bambini e delle loro famiglie. Fino ad oggi lo standard di cura per i bambini con dermatite atopica grave era limitato ai trattamenti topici che lasciano la malattia scarsamente controllata. Questi bambini sono costretti spesso a convivere con un prurito intenso e lesioni cutanee che possono coprire gran parte del corpo, con conseguenti screpolature della pelle, arrossamento o iperpigmentazione, formazione di croste ed essudazione. Ciò può avere un **impatto emotivo e psicosociale sostanziale**, causando disturbi del sonno, sintomi di ansia e depressione e sentimenti di isolamento.

Mariangela Amoroso

Country Medical Lead di Sanofi in Italia

"Questa ulteriore indicazione per i bambini da 6 a 11 anni rappresenta un traguardo importante perché apre l’accesso ad un farmaco innovativo come dupilumab anche a una fascia di età ad oggi priva di approcci terapeutici mirati. È un ulteriore esempio concreto di quanto grazie al nostro impegno possiamo trasformare la pratica della medicina e imprimere un cambiamento nella vita dei pazienti e delle loro famiglie".

I risultati di uno studio pubblicato sul Journal of the American Academy of Dermatology confermano che la gestione della patologia risulta essere molto complessa quando ad esserne colpiti sono i pazienti in età pediatrica. Le famiglie, infatti, **spendono fino a 19 ore a settimana** per occuparsi dei bisogni specifici di bambini e/o adolescenti con dermatite atopica da moderata a grave. **Fino al 91% dei caregiver riferisce di aver perso almeno un giorno di lavoro nel mese precedente e il 36% di soffrire di ansia e/o depressione**, a dimostrazione di quanto sia oneroso il peso emotivo e l’impatto di questa malattia sull’intero nucleo familiare.³

1 Akdis CA, Arkwright PD, Brügger MC, et al. Type 2 immunity in the skin and lungs. *Allergy*. 2020;75(7):1582-1605.

2 Gandhi NA, Bennett BL, Graham NMH, Pirozzi G, Stahl N, Yancopoulos GD. Targeting key proximal drivers of type 2 inflammation in disease. *Nat Rev Drug Discov*. 2016;15(1):35-50.

3 Simpson E. et al.; *J Am Acad Dermatol* 2016; 74: 491-8.

Dupilumab

Dupilumab è l'unico farmaco biologico ad essere approvato nell'UE e rimborsato in Italia sia per il trattamento di adulti e adolescenti con dermatite atopica da moderata a grave che sono candidati alla terapia sistemica, sia per i bambini a partire dai sei anni di età con dermatite atopica grave. In **Italia**, dupilumab aveva ottenuto la rimborsabilità dal Servizio Sanitario Nazionale già nel settembre 2018 per l'adulto, ricevendo da parte dell'Agenzia Italiana del Farmaco il riconoscimento di **farmaco innovativo**.

Il riconoscimento del criterio dell'innovazione dimostra l'elevato bisogno medico insoddisfatto che caratterizza la patologia anche nella fascia d'età compresa tra i 6 e gli 11 anni.

Dupilumab è un anticorpo monoclonale completamente umano che inibisce le interleuchine 4 e 13 (IL-4 e IL-13), due proteine chiave nell'infiammazione di tipo 2 e svolgono un ruolo fondamentale nella dermatite atopica, nell'asma, nella rinosinusite cronica con poliposi nasale (CRSwNP) e nell'esofagite eosinofila (EoE). Dupilumab non è un farmaco immunosoppressore e non richiede un monitoraggio di laboratorio routinario. Dupilumab è attualmente approvato in più di 60 Paesi. Complessivamente, tra tutte le indicazioni, sono oltre 260.000 i pazienti trattati con dupilumab a livello mondiale.

Il favorevole profilo di sicurezza e tollerabilità osservato nei pazienti adulti in trattamento fino a 3 anni è coerente con quanto dimostrato negli studi di fase 3. Nella popolazione adulta, dupilumab ha dimostrato di mantenere la risposta nel tempo con un efficace controllo a lungo termine dei segni e dei sintomi della dermatite atopica e degli aspetti multidimensionali della patologia.⁴

La dermatite atopica

La dermatite atopica è una **patologia infiammatoria cronica** che colpisce la cute del viso e del corpo di neonati, bambini e adulti. I sintomi e i livelli di gravità della malattia cambiano a seconda dell'età. Nei primi anni di vita sono colpite soprattutto le zone delle guance e del mento, la piega del collo, le braccia e le gambe. Dopo il primo anno di età la dermatite atopica interessa maggiormente il volto, le mani, le pieghe dei gomiti e delle ginocchia.

Nelle forme da moderate a gravi, è caratterizzata da lesioni che possono coprire la maggior parte del corpo, spesso accompagnate da secchezza, fissurazioni, essudati e prurito intenso e persistente, uno dei sintomi più difficile da sopportare per i pazienti.^{5,6,7} A causa del prurito e delle lesioni, spesso localizzate in zone sensibili e visibili, la dermatite atopica compromette pesantemente la qualità di vita dei pazienti, con disturbi del sonno e un aumento di sintomi di ansia e depressione.^{8,9}

Inoltre, si è recentemente compreso come la dermatite atopica non sia solo una malattia cutanea: le lesioni sulla pelle, tipiche della dermatite atopica, infatti, sono solo la manifestazione visibile di una sottostante infiammazione sistemica di tipo 2.

Il "difetto di barriera epidermica", inoltre, è spesso solo il punto di inizio di quella che viene definita "**marcia atopica**": la correlazione e l'occorrenza conseguente o simultanea tra diverse malattie atopiche, come l'asma, la rinite allergica, allergie alimentari, ecc.

Sanofi

Siamo un'azienda della salute, innovativa e globale. È la nostra ragion d'essere a guidarci in ciò che facciamo: sfidare i confini della scienza per migliorare la vita delle persone. In circa 100 Paesi al mondo, siamo impegnati per trasformare la pratica della medicina, l'impossibile in possibile. Lavoriamo per portare opzioni di trattamento potenzialmente in grado di imprimere un cambiamento nella vita dei pazienti e fornire vaccini che proteggano e salvino la vita a milioni di persone in tutto il mondo, mettendo la sostenibilità e la responsabilità sociale al centro delle nostre ambizioni.

Contatti

Elena Santini | + 00 39 335 6084016 | elena.santini@sanofi.com

4 An Open-label Study of Dupilumab in Patients With Atopic Dermatitis Who Participated in Previous Dupilumab Clinical Trials. October 10, 2013

5 National Institutes of Health (NIH). *Handout on Health: Atopic Dermatitis (A type of eczema) 2013*. <https://www.niams.nih.gov/health-topics/atopic-dermatitis>. Accessed August 30, 2018.

6 Mount Sinai. Patient Care Atopic Dermatitis. Available at: <http://www.mountsinai.org/patient-care/health-library/diseases-and-conditions/atopic-dermatitis#risk>. Accessed July 2017.

7 Guideline to treatment, European Dermatology Forum. <http://www.euroderm.org/edf/index.php/edf-guidelines/category/5-guidelines-miscellaneous?download=36:guideline-treatment-of-atopic-eczema-atopic-dermatitis>. Accessed August 30, 2018

8 Zuberbier, T et al. Patient perspectives on the management of atopic dermatitis. *J Allergy Clin Immunol* vol. 118, pp. 226-232, 2006.

9 Torrello A et al. Atopic dermatitis: impact on quality of life and patients' attitudes toward its management. *Eur J Derm*. 2012 Jan-Feb;22(1):97-105.