

Public Summary SwissPAR del 29.07.2022

## Adtralza<sup>®</sup> (principio attivo: tralokinumab)

Prima omologazione in Svizzera: 24.02.2022

Medicamento (siringa preriempita) per il trattamento della dermatite atopica (neurodermite) da moderata a grave nelle persone adulte

### Informazioni sul medicamento

Adtralza contiene il principio attivo tralokinumab e viene impiegato per il trattamento di pazienti adulte/i con dermatite atopica<sup>1</sup> (nota anche come eczema atopico o neurodermite) da moderata a grave.

La dermatite atopica è una malattia infiammatoria degli strati più superficiali della pelle dovuta a diverse cause e caratterizzata di solito da un'eruzione cutanea rossa e fortemente pruriginosa. La dermatite atopica colpisce fino al 20% delle/dei bambine/i e

all'8% della popolazione adulta. Nella maggior parte dei casi si tratta di forme lievi che possono essere ben controllate con misure terapeutiche esterne locali, come pomate. Esistono però forme gravi che possono richiedere anche trattamenti complessi con possibili effetti collaterali gravi.

Adtralza viene quindi impiegato solo quando la terapia con medicinali convenzionali per il trattamento locale esterno non consente un adeguato controllo della malattia o non può essere utilizzata.

### Meccanismo d'azione

Il principio attivo di Adtralza, tralokinumab, è un anticorpo monoclonale, ossia un tipo di proteina che a sua volta riconosce determinate proteine del corpo e si lega a esse. La dermatite atopica comporta, tra l'altro, l'aumento della concentrazione di interleuchina-13 (IL-13) presente nell'organismo. Tralokinumab si lega a questa, impedendole

di agire mentre l'infiammazione si sviluppa o persiste sulla pelle.

<sup>1</sup> Atopia: con questo termine si indicano le malattie allergiche che provocano ipersensibilità a sostanze naturali e artificiali altrimenti innocue.

---

## Utilizzo

---

Adtralza è soggetto a prescrizione medica ed è omologato come siringa preriempita da 150 mg del principio attivo tralokinumab. Viene iniettato per via sottocutanea. Insieme alla dottoressa/il medico si decide se le iniezioni possono essere effettuate autonomamente seguendo le istruzioni.

La dose iniziale raccomandata è di 600 mg (quattro iniezioni da 150 mg ciascuna). Successivamente vengono somministrati 300 mg ogni due settimane.

In genere vengono prescritti altri medicinali per uso esterno in combinazione con Adtralza per il trattamento della dermatite atopica.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Adtralza nel trattamento della dermatite atopica è stata valutata in 3 studi condotti su un totale di 1900 pazienti adulte/i con malattia almeno moderata, in cui non era possibile controllare adeguatamente la malattia con un trattamento esterno (studio ECZTRA 1, ECZTRA 2, ECZTRA 3).

Gli studi sono durati 52 settimane (ECZTRA 1 e 2) e 32 settimane (ECZTRA 3). In tutti e tre gli studi alle/ai pazienti è stata somministrata una dose iniziale di 600 mg di Adtralza o di un placebo (medicamento fittizio senza principio attivo), seguita da una dose di 300 mg ogni due settimane.

La gravità della dermatite atopica è stabilita per mezzo di scale basate su punteggi, i cosiddetti «score» (p. es. IGA e EASI). I miglioramenti dei punteggi su queste scale sono stati utilizzati anche per dimostrare l'effetto negli studi clinici. In tutti gli studi rilevanti per l'omologazione è stato dimostrato un miglioramento della dermatite atopica (miglioramento significativo dei punteggi) con il trattamento con Adtralza rispetto al trattamento con placebo. Inoltre, l'aspetto della pelle e il prurito sono migliorati più rapidamente.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Adtralza non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

A causa della modalità d'azione di Adtralza, in caso di trattamento a lungo termine con questo medicamento occorre tenere conto che potrebbe provocare un'inibizione del sistema immunitario<sup>2</sup> dell'organismo. Adtralza non deve essere utilizzato in pazienti con infezione grave. Prima di iniziare un trattamento con Adtralza si deve verificare se mancano vaccinazioni importanti ed,

eventualmente, queste devono essere effettuate prima dell'inizio del trattamento con Adtralza.

Gli effetti indesiderati più comuni in tutte le pazienti e tutti i pazienti trattati con Adtralza sono stati infezioni delle vie respiratorie superiori (principalmente raffreddore, ma anche sinusite o raffreddore comune).

Adtralza può causare seri effetti collaterali che devono essere comunicati immediatamente alla dottoressa/al medico (p. es. problemi di respirazione, gonfiore del viso, della

---

<sup>2</sup> Sistema immunitario: sistema di difesa dell'organismo contro sostanze e germi estranei

bocca e della lingua, debolezza, capogiri, sensazione di stordimento, eruzione cutanea e prurito).

Il trattamento con Adtralza deve essere interrotto se dopo 16 settimane non vi sono segni di miglioramento.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Gli studi effettuati hanno dimostrato che Adtralza apporta benefici rispetto al placebo nelle persone adulte con dermatite atopica almeno moderata che non può essere controllata con misure terapeutiche esterne locali (p. es. pomate).

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici di Adtralza superano i rischi nelle pa-

zienti e nei pazienti selezionati correttamente e utilizzando il medicamento secondo le prescrizioni. Swissmedic ha pertanto concesso l'omologazione al medicamento Adtralza per il trattamento di pazienti adulte/i con dermatite atopica almeno moderata in cui la terapia locale esterna non consente un adeguato controllo della malattia o non può essere utilizzata.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Adtralza®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti di Adtralza®](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.