

Public Summary SwissPAR del 05.07.2021

Aklief[®] (principio attivo: trifarotene)

Prima omologazione in Svizzera: 16.12.2020

Medicamento (crema) per il trattamento esterno dell'acne vulgaris moderata del viso e/o del tronco di pazienti di età superiore ai 12 anni

Informazioni sul medicamento

Aklief è un medicamento per l'acne contenente il principio attivo trifarotene.

Aklief viene utilizzato per il trattamento esterno dell'acne vulgaris moderata in pazienti di età superiore ai 12 anni quando è interessata più della metà della superficie del viso e/o del tronco e sono presenti numerosi

comedoni (punti neri e bianchi), papule e pustole (brufoli infiammati).

L'acne vulgaris è una comune malattia della pelle e, secondo le stime, colpisce il 50-95% dei giovani nei Paesi occidentali industrializzati. Circa il 20-35% delle persone colpite soffre di una forma da moderata a grave di acne vulgaris.

Modalità d'azione

Aklief contiene il principio attivo trifarotene, che appartiene a un gruppo di composti chiamati retinoidi. Il trifarotene si lega al cosiddetto recettore dell'acido retinico¹γ (RARγ) e lo attiva. Inoltre, il trifarotene influenza i processi di differenziazione e infiammatori nei

cheratinociti² e nell'epidermide ricostruita. Tramite questo meccanismo d'azione, Aklief ha un effetto antinfiammatorio, stimola la formazione di nuove cellule cutanee ed elimina i comedoni.

¹ Recettore: proteina o complesso proteico in grado di legarsi a una determinata molecola di segnalazione che può innescare processi di segnalazione.

² Cheratinociti: cellule dello strato corneo dell'epidermide che producono cheratina. La cheratina conferisce alla pelle protezione e stabilità.

Impiego

Aklief è soggetto a prescrizione medica ed è omologato come erogatore a pompa da 30 g o 75 g. Un grammo di crema contiene 50 microgrammi del principio attivo trifarotene.

Uno strato sottile di Aklief deve essere applicato sulla pelle pulita e asciutta nelle aree interessate una volta al giorno di sera. La durata

del trattamento deve essere determinata dal medico in base al quadro clinico generale del paziente. Si raccomanda al medico di valutare il miglioramento dopo tre mesi di trattamento.

Efficacia

L'efficacia di Aklief Crema è stata valutata in 2 studi della durata di 12 settimane. In totale sono stati inclusi negli studi 2420 pazienti di almeno 9 anni con acne vulgaris moderata sul viso e sul tronco (quest'ultima facoltativa per i bambini dai 9 agli 11 anni).

La gravità dell'acne è stata definita moderata secondo una scala di 5 punti se era interessata più della metà della superficie del

viso e/o del tronco ed erano presenti numerosi comedoni e brufoli infiammati (per la scala di 5 punti cfr. informazione professionale).

In entrambi gli studi applicando una volta al giorno Aklief si è notato un miglioramento dell'acne sul viso e sul tronco dopo 12 settimane di trattamento.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

Se si usa Aklief durante la gravidanza, non è possibile escludere una malformazione del feto. Pertanto, Aklief è controindicato durante la gravidanza e nelle donne che pianificano una gravidanza. Durante il trattamento con Aklief le donne in età fertile devono utilizzare un metodo contraccettivo affidabile.

Gli effetti indesiderati più comuni durante l'uso di Aklief sono irritazione cutanea, secchezza, desquamazione, prurito e scottature

solari nel sito trattato. Per ridurre il rischio di tali reazioni, si raccomanda di utilizzare una crema idratante fin dall'inizio del trattamento.

Aklief deve essere applicato solo sulla pelle intatta e non deve entrare in contatto con gli occhi, le labbra o le mucose. Se la crema entra a contatto con l'occhio, deve essere immediatamente sciacquata con abbondante acqua calda.

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

La valutazione dei dati scientifici presentati relativi ad Aklief ha mostrato un effetto terapeutico modesto ma consistente nei pazienti con acne vulgaris moderata sul viso e/o sul tronco.

Tenendo conto di tutte le misure precauzionali, i benefici di Aklief superano i rischi.

Swissmedic ha pertanto omologato il medicamento Aklief con il principio attivo trifarotene per il trattamento dell'acne vulgaris moderata del viso e/o del tronco di pazienti di età superiore ai 12 anni.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [informazione professionale di Aklief](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [informazione destinata ai pazienti di Aklief](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

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 che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.