

Rapporto sintetico di omologazione del 05.08.2025

Ebglyss® (principio attivo: lebrikizumab)

Omologazione in Svizzera: 30.08.2024

Medicamento (siringa preriempita/penna preriempita) per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa in persone adulte e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni

Informazioni sul medicamento

Ebglyss contiene il principio attivo lebrikizumab ed è indicato per il trattamento della dermatite atopica¹ da moderata a grave in persone adulte e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con un peso corporeo minimo di 40 kg, quando la terapia con medicinali somministrati localmente non consente un controllo adeguato della malattia o non è clinicamente raccomandata. La dermatite atopica è anche conosciuta come eczema atopico o neurodermite.

La dermatite atopica è una malattia infiammatoria cronica degli strati più superficiali della pelle dovuta a diverse cause e caratterizzata di solito da pelle secca e da eruzione

cutanea rossa e fortemente pruriginosa. La dermatite atopica colpisce dal 5% a oltre il 20% delle/dei bambine/i e fino al 10% della popolazione adulta.

Nella maggior parte dei casi si tratta di forme lievi che possono essere ben controllate con medicinali da applicare localmente sulla pelle, come le pomate. Esistono tuttavia forme più severe di dermatite atopica che possono richiedere trattamenti aggiuntivi.

Il medicamento Ebglyss può contribuire ad alleviare i sintomi della dermatite atopica e a ridurre il prurito

Meccanismo d'azione

Il principio attivo di Ebglyss, lebrikizumab, è un anticorpo monoclonale. Lebrikizumab riconosce determinate proteine nel corpo e si lega a esse. La dermatite atopica comporta,

tra l'altro, l'aumento della concentrazione della proteina interleuchina (IL) 13 presente nell'organismo. Questa proteina svolge un

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

ruolo decisivo nello sviluppo della dermatite atopica. Lebrikizumab si lega all'interleuchina13 e interrompe una catena di segnali che normalmente causano infiammazione cutanea e prurito nelle persone affette da dermatite atopica.

Grazie a questo meccanismo d'azione, il medicamento Ebglyss con il principio attivo lebrikizumab può alleviare i sintomi della dermatite atopica.

Impiego

Ebglyss è soggetto a prescrizione medica ed è omologato come siringa preriempita e penna preriempita da 250 mg del principio attivo lebrikizumab. Ebglyss viene somministrato per via sottocutanea, preferibilmente nella coscia o nell'addome.

Il trattamento deve essere avviato da personale medico esperto nella diagnosi e nel trattamento della dermatite atopica.

La dose iniziale raccomandata è di 500 mg (due iniezioni da 250 mg ciascuna) all'inizio del trattamento e nella seconda settimana successiva. Successivamente viene somministrata un'iniezione da 250 mg ogni due settimane.

A seconda della risposta clinica, la medica o il medico deciderà dopo 16 settimane se è opportuno continuare il trattamento con Ebglyss somministrando una dose di mantenimento tramite iniezione (250 mg) ogni quattro settimane.

Se la medica o il medico curante lo ritiene opportuno, la paziente o il paziente può autoiniettarsi il medicamento Ebglyss o farselo iniettare da personale infermieristico adeguatamente formato.

Ebglyss può essere utilizzato in combinazione con medicinali da applicare sulla pelle oppure da solo.

Efficacia

L'efficacia di Ebglyss nel trattamento della dermatite atopica è stata indagata in 3 studi clinici con un totale di 1062 partecipanti affetti dalla malattia da moderata a severa.

La gravità della dermatite atopica è stabilita per mezzo di scale basate su punteggi, i cosiddetti «score» (p. es. IGA o EASI). I miglioramenti dei punteggi su queste scale sono stati utilizzati anche per dimostrare l'effetto negli studi clinici effettuati.

Negli studi ADvocate-1 e ADvocate-2, le persone partecipanti allo studio hanno ricevuto il principio attivo lebrikizumab o un placebo per un periodo di 16 settimane. Per valutare il mantenimento della risposta, le pazienti e i pazienti hanno ricevuto lebrikizumab o placebo per altre 36 settimane. La durata complessiva dello studio è stata di 52 settimane.

Gli studi hanno evidenziato che le persone partecipanti allo studio, trattate con lebrikizumab, mostravano dopo 16 settimane un miglioramento più significativo dei punteggi su queste scale rispetto al gruppo placebo. Anche dopo 52 settimane, un numero ancora maggiore di partecipanti allo studio è stato in grado di mantenere la risposta a lebrikizumab rispetto al gruppo placebo.

Lo studio ADhere ha confrontato lebrikizumab in combinazione con medicinali da applicare localmente rispetto al placebo in combinazione con medicinali da applicare sulla pelle. Questo studio ha evidenziato anche un miglioramento dei punteggi su queste scale rispetto al gruppo placebo.

I risultati di questi studi dimostrano che il medicamento Ebglyss con il principio attivo lebrikizumab è efficace sia quando è usato da solo, sia in combinazione con medicinali da applicare localmente, ed è in grado di alleviare i sintomi associati alla dermatite atopica.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

Gli effetti indesiderati più comuni sono congiuntivite, arrossamento degli occhi e prurito, reazione al sito di iniezione e secchezza oculare.

Tutte le misure precauzionali, 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 dermatite atopica è una malattia cronica caratterizzata da forte prurito cutaneo e colpisce molte pazienti e molti pazienti in tutto il mondo. Può compromettere notevolmente la qualità della vita e spesso richiede un trattamento per alleviare i sintomi e prevenirne il peggioramento.

Gli studi effettuati hanno dimostrato che Ebglyss apporta benefici rispetto al placebo nelle persone adulte e adolescenti con dermatite atopica da moderata a severa che

non può essere controllata con trattamenti esterni locali (p. es. pomate).

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Ebglyss superano i rischi. Swissmedic ha quindi omologato in Svizzera il medicamento Ebglyss con il principio attivo lebrikizumab per il trattamento della dermatite atopica da moderata a severa nelle persone adulte e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale Ebglyss®](#)

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

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

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

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'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.