

Rapporto sintetico di omologazione del 16.06.2025

Litfulo® (principio attivo: ritlecitinib)

Omologazione in Svizzera: 03.02.2025

Capsula rigida per il trattamento dell'alopecia areata grave in adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e adulti di età fino a massimo di 65 anni.

Informazioni sul medicamento

Litfulo contiene il principio attivo ritlecitinib ed è utilizzato per il trattamento dell'alopecia areata grave (perdita circolare dei capelli).

Questa malattia provoca nelle persone colpite la perdita di capelli sul cuoio capelluto e può dare origine anche alla perdita dei peli su altre parti del corpo. L'alopecia areata è una malattia in cui il sistema immunitario

proprio dell'organismo attacca i follicoli piliferi e porta alla formazione di chiazze calve.

Litfulo è destinato specificamente al trattamento di persone adulte di età fino a massimo 65 anni e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, in cui l'area colpita corrisponde ad almeno il 50% del cuoio capelluto, eleggibili per una terapia sistemica (cioè una terapia che non agisce solo localmente, ma riguarda l'intero corpo).

Meccanismo d'azione

L'alopecia areata porta il sistema immunitario ad attaccare i follicoli piliferi, facendo cadere i capelli. Litfulo è un immunosoppressore, cioè un medicamento che riduce l'atti-

vità del sistema immunitario. Agisce riducendo l'attività di enzimi importanti per le infiammazioni, chiamati chinasi JAK3 e TEC. La sua azione riduce l'infiammazione e favorisce la ricrescita dei capelli e dei peli.

Impiego

Litfulo è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile come capsula rigida nella dose di 50 mg di ritlecitinib.

La dose raccomandata è di una capsula al giorno.

Le capsule devono essere ingerite intere con acqua e non possono essere aperte, schiacciate o masticate prima dell'assunzione. Le capsule possono essere assunte indipendentemente dai pasti.

Efficacia

L'efficacia di Litfulo è stata esaminata nello studio rilevante per l'omologazione AA-I su 718 pazienti di età pari o superiore a 12 anni con alopecia areata. Le persone e i pazienti presentavano una perdita di capelli almeno del 50%.

La durata del trattamento è stata complessivamente di 48 settimane, suddivisa in una fase di 24 settimane controllata con placebo (le persone partecipanti hanno ricevuto Litfulo o un medicamento fittizio) e un periodo di estensione di altre 24 settimane (proseguimento del trattamento con Litfulo).

Nello studio le persone e i pazienti hanno ricevuto Litfulo in diverse posologie. La posologia di 50 mg assunta una volta al giorno è risultata la più vantaggiosa in termini di efficacia e sicurezza. Dopo 24 settimane, il 13,4% di pazienti trattati con Litfulo ha raggiunto una copertura del cuoio capelluto

quasi completa, rispetto all'1,5% nel gruppo con placebo. Dalla misurazione è risultato il valore ≤ 10 sulla scala di punteggio SALT. Il punteggio SALT (Severity of Alopecia Tool) si basa su una scala di valutazione che misura la gravità della perdita di capelli nell'alopecia areata, in cui 0 indica nessuna perdita di capelli e 100 indica la perdita totale di capelli sul cuoio capelluto. Il punteggio ≤ 10 corrisponde ad una copertura pari ad almeno il 90% del cuoio capelluto.

L'effetto si è intensificato fino alla settimana 48, il che sottolinea l'efficacia continua di Litfulo.

Anche per quanto riguarda il grado di soddisfazione, le persone che hanno ricevuto Litfulo hanno mostrato risultati nettamente migliori rispetto alle persone che hanno assunto il placebo.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Gli effetti indesiderati più comuni sono stati: diarrea (9,2%), acne (6,2%), infezioni delle vie respiratorie (6,2%), orticaria (4,6%), eruzione cutanea (3,8%), follicolite (infiammazione del follicolo pilifero) (3,1%) e capogiro (2,3%).

A causa della modalità d'azione di Litfulo, in caso di trattamento a lungo termine occorre tenere conto che questo medicamento potrebbe provocare un'inibizione del sistema immunitario dell'organismo. Di conseguenza, il trattamento con Litfulo comporta

il rischio di infezioni gravi. In caso di infezione, la terapia deve essere interrotta fino a quando l'infezione non sarà sotto controllo. Esiste inoltre un rischio maggiore di malattie tumorali (cancro), di eventi cardiovascolari gravi, come infarto e ictus, nonché di coaguli di sangue.

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

Motivazione della decisione di omologazione

Attualmente esistono poche opzioni terapeutiche per le persone, in particolare per adolescenti, che soffrono di alopecia areata. Tali malattie possono pesare molto sulla psiche. Litfulo con il principio attivo ritlecitinib offre una terapia avanzata e può favorire la ricrescita dei capelli nelle persone colpite.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Litfulo superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Litfulo contenente il principio attivo ritlecitinib.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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

Per ulteriori 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.