



COMUNICATO STAMPA

## **Psoriasi: AIFA approva la rimborsabilità di apremilast per via orale**

*Apremilast, il primo di una classe di farmaci orali per il trattamento della psoriasi cronica a placche da moderata a grave, ha dimostrato efficacia ampia e mantenuta nel tempo e profilo di sicurezza favorevole senza necessità di screening preventivo o di monitoraggio dei parametri di laboratorio durante la terapia.*

**Milano, 9 aprile 2018** – Un’ulteriore opzione terapeutica per i pazienti adulti con psoriasi a placche è ora rimborsabile da parte del Servizio Sanitario Nazionale. L’Agenzia italiana del farmaco (AIFA) ha infatti approvato la rimborsabilità di Otezla® (apremilast) nell’indicazione psoriasi cronica a placche, da moderata a grave, in pazienti adulti che non hanno risposto, che hanno una controindicazione o che sono intolleranti ad altra terapia sistemica comprendente ciclosporina, metotrexato o psoralene e raggi ultravioletti di tipo A (PUVA) e nei quali l’uso dei farmaci biologici sia controindicato o non tollerato (Gazzetta Ufficiale n.80 del 6 Aprile 2018). Otezla® (apremilast) è già rimborsato in Italia per il trattamento dell’Artrite Psoriasica attiva in pazienti adulti che abbiano risposto in modo inadeguato, o siano risultati intolleranti alla terapia con almeno due DMARDs convenzionali e nei quali l’uso dei farmaci biologici sia controindicato o non tollerato.

La **Psoriasi**, di cui si stima soffre il 2,8% della popolazione Italiana ed il 25-30% della precedente percentuale in forma moderata-grave, è una patologia cutanea infiammatoria immunomediata ad andamento cronico recidivante la cui genesi multifattoriale è imputabile, tra gli altri, a fattori genetici, ambientali ed immunologici. La malattia insorge prevalentemente in due fasce di età, precoce (20-30 anni) e tardiva (50-60 anni), e con incidenza in uguale proporzione nei due sessi. Dal punto di vista clinico la psoriasi si manifesta con placche eritemato-squamose localizzate principalmente su superfici estensorie di gomiti e ginocchia, regione lombosacrale, cuoio capelluto e regioni palmo-plantari<sup>1</sup>.

*“Le manifestazioni cliniche della psoriasi possono variare ampiamente tra i pazienti a causa di diversa età di insorgenza, tipi di sintomi, aree di coinvolgimento, comorbidità e gravità della malattia. Pertanto la scelta del trattamento dovrebbe essere personalizzata in base alle esigenze specifiche dei pazienti al fine di ottimizzare il risultato”* – spiega il Prof. **Giampiero Girolomoni, Direttore UOC Dermatologia, Ospedale Universitario di Verona.**

Apremilast è un inibitore della PDE4 e rappresenta il primo di una classe di farmaci orali con un nuovo meccanismo di azione per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a grave. *“Apremilast è un inibitore efficace e ben tollerato della PDE4”* – continua Girolomoni. *“Grazie alla sua formulazione orale, profilo di sicurezza favorevole, mancanza di screening obbligatorio e di monitoraggio dei parametri di laboratorio in corso di terapia, efficacia nelle aree difficili (come unghie, cuoio capelluto, regioni palmoplantari) e al rapido miglioramento del prurito, rappresenta un’opzione terapeutica rilevante nel trattamento della psoriasi cronica a placche da moderata a severa”.*

---

<sup>1</sup> Fonte: <https://www.simg.it/documenti/pdf/REPORT%20PACTA.pdf>

I risultati degli studi di fase III, in doppio cieco, Efficacy and Safety Trial Evaluating the Effects of Apremilast in Psoriasis (ESTEEM) 1 e 2, hanno infatti dimostrato l'efficacia di apremilast nel ridurre la gravità della psoriasi a placche a 16 settimane, con risposte mantenute fino a 52 settimane, nel trattare aree difficili quali cuoio capelluto, unghie, superfici palmoplantari e nel controllare prurito e artrite psoriasica.

*«La psoriasi è una malattia sistemica che non coinvolge solo la pelle ed ha un forte impatto sulla qualità di vita di chi ne è affetto – afferma **Jean Yves Chatelan, Amministratore Delegato di Celgene Italia** – Apremilast, finalmente rimborsato anche dal SSN italiano per il trattamento di tale patologia, offre un'ulteriore opzione terapeutica in grado di ridurre in misura clinicamente significativa la sintomatologia e garantire migliore qualità di vita ai pazienti, finalità da sempre al centro del nostro impegno».*

### **Informazioni sul programma ESTEEM**

Gli studi ESTEEM 1 e 2 sono studi registrativi di fase III randomizzati, controllati con placebo, in pazienti con diagnosi, da almeno 12 mesi prima dello screening, di psoriasi a placche da moderata a grave e candidati a fototerapia e/o terapia sistemica. Circa 1.250 pazienti erano stati randomizzati 2:1 per ricevere apremilast 30 mg due volte al giorno o placebo dopo un iniziale periodo di titolazione di cinque giorni per le prime 16 settimane, seguito da una fase di mantenimento nelle settimane 16-32, in cui i pazienti con placebo sono passati ad apremilast 30 mg due volte al giorno fino alla settimana 32. Il programma prevedeva inoltre una fase randomizzata di sospensione della terapia tra le settimane 32-52 basata sull'iniziale randomizzazione ad apremilast e sulla risposta PASI (Psoriatic Area and Severity Index) per i pazienti rispondenti alla terapia. Circa il 30% dei pazienti aveva ricevuto precedentemente fototerapia e il 54% terapia sistemica convenzionale e/o terapia biologica.

### **Informazioni su Otezla® (apremilast)**

**Otezla®** è una “small molecule” orale inibitrice della fosfodiesterasi 4 (PDE4) specifica per l'adenosina monofosfato ciclica (cAMP). L'inibizione della PDE4 aumenta i livelli intracellulari di cAMP. Si ritiene che questa risposta regoli in via indiretta la produzione dei mediatori dell'infiammazione<sup>2</sup>.

Dalla sua approvazione, oltre 250.000 pazienti in tutto il mondo sono trattati con Otezla®.

### **Informazioni su Celgene**

Celgene Corporation, con sede a Summit, New Jersey, è una società farmaceutica globale impegnata principalmente in ricerca, sviluppo e commercializzazione di terapie innovative per il trattamento di neoplasie e patologie infiammatorie tramite omeostasi delle proteine, immuno-oncologia, epigenetica, immunologia e neuro-infiammazione. Per ulteriori informazioni visitare il sito [www.celgene.com](http://www.celgene.com) e segui Celgene sui social media: @Celgene, Pinterest, LinkedIn, Facebook e YouTube.

#### **Per informazioni:**

#### **Celgene Italia**

Annapaola Mistretta - Communication Senior Manager  
Via Mike Bongiorno 13 - 20124 Milano  
Tel. 02 91434308

---

<sup>2</sup> (PH Schafer et al. Apremilast, a cAMP phosphodiesterase-4 inhibitor, demonstrates anti-inflammatory activity in vitro and in a model of psoriasis. British Journal of Pharmacology (2010), 159, 842–855)