

**EMBARGO 30 MAGGIO 2024**

**98° Congresso Nazionale della SIDeMaST**

**Società Italiana di Dermatologia e Malattie Sessualmente Trasmesse**

**ALOPECIA AREATA GRAVE: FINALMENTE UNA TERAPIA SPECIFICA ED EFFICACE**

*L’assunzione del principio attivo Baricitinib, il primo approvato nel 2022 per i pazienti adulti con alopecia areata grave si è dimostrata ancora più efficace sui pazienti curati nella vita reale rispetto a quelli trattati negli studi registrativi. Studi recentissimi hanno dimostrato che la terapia favorisce la ricrescita non solo dei capelli ma anche di ciglia, sopracciglia, peli ascellari e pubici. La terapia è disponibile presso i centri dermatologici prescrittori di farmaci biologici.*

*Inoltre è stato approvato per i pazienti adolescenti un nuovo principio attivo, Ritlecitinib, che si è dimostrato efficace a partire dai 12 anni in su e che entro la fine del 2024- inizi del 2025 diventerà rimborsabile.*

**Nuovi orizzonti e speranze si aprono per i pazienti adulti e adolescenti che soffrono di alopecia areata. Alcuni recenti studi italiani condotti in *real life* su Baricitinib, primo principio attivo approvato nel 2022 dall’EMA per i pazienti adulti con alopecia areata grave hanno evidenziato percentuali di ricrescita dei capelli superiori a quelle degli studi registrativi. È stato anche provato che la terapia favorisce la ricrescita non solo dei capelli ma anche di ciglia, sopracciglia, peli ascellari e pubici. Inoltre, un nuovo principio attivo, Ritlecitinib, sta rivelando la sua efficacia su adulti e adolescenti a partire dai 12 anni. Queste novità arrivano dal 98esimo Congresso della SIDeMaST, Società Italiana di Dermatologia e Malattie Sessualmente Trasmesse in corso a Giardini Naxos e presieduto dai Prof. Giuseppe Micali (Catania) e Luca Stingeni (Perugia).**

L’alopecia areata è una malattia autoimmune caratterizzata dall’attacco da parte del sistema immunitario dei follicoli piliferi, con perdita di capelli e con decorso imprevedibile. Colpisce il 2% circa della popolazione a qualunque età; la caduta può limitarsi al cuoio capelluto, ove può essere parziale con chiazze tondeggianti o totale (alopecia totalis), o interessare tutte le aree pilifere del corpo (alopecia universalis). La patologia ha un impatto drammatico su chi ne è affetto, con disturbi psichiatrici e ripercussioni negative sulla qualità di vita e sulla salute mentale, tra cui perdita di produttività lavorativa o scolastica, che si aggiungono ai costi diretti dell’assistenza sanitaria.

**La prima terapia approvata dall’EMA nel dicembre 2022 è stato Baricitinib,** **il primo farmaco orale attivo per adulti con alopecia areata grave appartenente alla famiglia dei JAK inibitori**. Gli studi registrativi BRAVE AA1 e BRAVE AA2 ne hanno documentato l’efficacia e sicurezza al dosaggio di 4 mg al giorno: dopo 36 settimane ricrescita dell’80% dei capelli nel 36% dei pazienti, con ottimi risultati anche per ciglia e le sopracciglia. **Il 90% dei pazienti che avevano risposto manteneva il risultato a 2 anni.**

*“La novità è che i dati degli studi registrativi* **– afferma il Prof. Giuseppe Micali, Presidente del 98esimo Congresso SIDeMaST -** *non solo sono stati confermati dalla real life italiana ma uno studio di real life condotto su 50 soggetti provenienti da 4 Unità di Dermatologia di Milano (Policlinico, San Raffaele, San Donato Milanese, Humanitas) ha dimostrato che il Baricitinib è stato in grado di indurre un tasso di ricrescita superiore a quello degli studi registrativi e che i tempi di risposta alla terapia variano da paziente a paziente: 4-12 settimane per gli early responders, 12-36 settimane per i gradual responders e 36-52 settimane per i late responders”.*

*“Inoltre, i risultati di un recentissimo studio retrospettivo in real life coordinato dalla Prof.ssa Bianca Maria Piraccini, (Direttore UOC Dermatologia IRCCS Policlinico di Sant’Orsola, Universita' di Bologna e membro del comitato scientifico SIDeMaST) che ha coinvolto 23 centri prescrittori in tutt’Italia riguardante 118 pazienti affetti da alopecia areata grave, hanno mostrato una percentuale di ricrescita pari al 42,3% dopo 24 settimane e un buon profilo di sicurezza con solo il 13 dei soggetti con eventi avversi di lieve entità. Infine, i risultati relativi ad una recentissima casistica della Clinica Dermatologica di Catania del P.O. G.Rodolico evidenziano come il Baricitinib sia efficace nell’indurre in pazienti affetti da alopecia areata universale non solo la ricrescita di capelli ma anche di sopracciglia, ciglia, peli pubici e ascellari con tassi rispettivamente di circa il 93%, 80%, 73% e 47%.”* **La terapia è disponibile presso i centri dermatologici prescrittori di farmaci biologici.**

**Anche per i pazienti adolescenti in arrivo una terapia che sta dando risultati importanti:** *“A giugno 2023 -* **prosegue il Prof. Micali** *- la Commissione Europea EMA ha espresso parere positivo sull’autorizzazione all’immissione in commercio di Ritlecitinib, primo e unico principio attivo inibitore selettivo appartenente alla classe dei Janus chinasi 3 (JAK3) per il trattamento di adulti e adolescenti con alopecia areata severa a partire dai 12 anni. Oggi la terapia è disponibile in capsule da 50 mg da assumere per via orale una volta al giorno e ci si aspetta la sua rimborsabilità tra la fine del 2024 e il mese di marzo del 2025”***.** La sua approvazione si basa sul programma di sviluppo clinico ALLEGRO di Fase 2b/3 che ne ha valutato l’efficacia e la sicurezza in **pazienti a partire dai 12 anni affetti da alopecia areata con perdita di capelli pari o superiore al 50% del cuoio capelluto, compresi i pazienti con alopecia totalis e universalis: “***I risultati -* **conclude l’esperto** *- hanno mostrato che già alla settimana 24 di trattamento una percentuale pari al 14% di pazienti adulti e adolescenti trattati con Ritlecitinib 50 mg ha raggiunto la copertura di capelli in almeno il 90% del cuoio capelluto rispetto al placebo (1,5%).* ***Il tasso di risposta ha continuato a crescere fino alla settimana 48 fino ad arrivare al 31%****. Questa nuova terapia è risultata ben tollerata e la maggior parte degli effetti collaterali – i più comuni sono stati rinofaringite, cefalea, infezione - era di gravità da lieve a moderata fino alla settimana 48”.*

*Ufficio Stampa SICS*



*Simonetta de Chiara Ruffo – 3343195127*

*EXTsdechiararuffo@sicseditore.it*

*simonettadechiara@gmail.com*

*Stefano Milani – 3407298988*

*s.milani@sicseditore.it*