



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

# Taltz

Estensione dell'indicazione terapeutica per il trattamento dell'artrite psoriasica giovanile e dell'artrite correlata ad entesite

Autore: Giorgia Loreto

Revisore: Lucia Gozzo

Settembre 2025

**Il 24 luglio 2025, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agencia Europea dei Medicinali (EMA) ha raccomandato l'estensione dell'indicazione terapeutica di Taltz (ixekizumab), da solo o in combinazione con metotrexato, per il trattamento dell'artrite psoriasica giovanile (JPsA) e dell'artrite correlata ad entesite attive nei pazienti di età pari o superiore a 6 anni e con un peso corporeo di almeno 25 kg, che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti alla terapia convenzionale.**

### **Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione**

Ixekizumab è un anticorpo monoclonale IgG4 umanizzato che si lega con alta affinità e specificità all'interleuchina 17A, implicata nella patogenesi di diverse condizioni cliniche, come l'artrite psoriasica. La neutralizzazione di questa interleuchina inibisce il rilascio di citochine pro-infiammatorie e chemochine riducendo così l'infiammazione.

Il farmaco è già approvato per il trattamento della psoriasi a placche di grado da moderato a severo in adulti e in bambini a partire da 6 anni di età e con un peso corporeo di almeno 25 kg e in adolescenti che sono candidati ad una terapia sistemica; inoltre, da solo o in associazione a metotrexato è indicato per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARD); infine, è stato approvato per il trattamento della spondilite anchilosante attiva in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata alla terapia convenzionale e per il trattamento della spondiloartrite assiale non radiografica attiva, con segni obiettivi di infiammazione (valori elevati di proteina C reattiva, PCR, e/o evidenza alla risonanza magnetica, RM), in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata ai farmaci antinfiammatori non steroidei (FANS).

### **Descrizione della patologia e delle alternative disponibili**

L'artrite psoriasi giovanile è una malattia reumatica infiammatoria rara, che colpisce i giovani di età inferiore ai 16 anni con un'incidenza nella popolazione caucasica di 8,3/100.000. Nella maggior parte dei pazienti, l'artrite esordisce prima della psoriasi, manifestandosi solitamente con un'oligoartrite asimmetrica che persiste per più di sei settimane. L'eziologia non è nota ma sono stati individuati fattori di rischio genetici sia per l'insorgenza della malattia sia per la sua gravità, in particolare alcuni geni *HLA*. Origina, infatti, da una risposta immunologica anomala innescata da fattori ambientali in un soggetto geneticamente predisposto. L'artrite associata a entesite o spondiloartrite giovanile include un gruppo di malattie infiammatorie croniche delle articolazioni e dei tendini e legamenti ad insorgenza in età giovanile, che colpisce principalmente gli arti inferiori, le articolazioni pelviche e della colonna vertebrale. Anche in questo caso la presenza di geni *HLA* specifici rappresenta un importante fattore di rischio per l'insorgenza della malattia.

Inoltre, queste forme di artrite possono manifestarsi anche con il coinvolgimento oculare, con la comparsa di uveiti.

Il trattamento prevede la terapia con FANS e, quando questi non sono sufficienti, con i DMARD come il metotrexato e i DMARD biologici come gli inibitori del TNF-alfa. Nello specifico l'etanercept è approvato per l'artrite psoriasica e l'artrite correlata ad entesite in adolescenti a partire dai 12 anni di età, l'adalimumab per l'artrite idiopatica giovanile poliarticolare attiva nei pazienti dai 2 anni di età e per le forme attive di artrite associata a entesite nei pazienti dai 6 anni di età, golimumab per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile poliarticolare in bambini di età pari o superiore ai 2 anni. Inoltre, nei pazienti di età pari o superiore a 2 anni, con risposta inadeguata o intolleranza verso uno o più DMARD convenzionali, è indicato l'uso di baricitinib, inibitore delle Janus chinasi

(JAK), per il trattamento dell'artrite idiopatica giovanile attiva, incluse le forme di artrite correlata ad entesite e artrite psoriasica giovanile.

### **Dati di efficacia e sicurezza nell'indicazione oggetto della nuova indicazione**

Ixekizumab è stato studiato nello studio di fase III COSPIRIT-JIA, multicentrico, in aperto e randomizzato, ancora in corso, in cui sono stati arruolati 101 pazienti di età fra 2 e 17 anni (età media 13 anni) affetti da artrite psoriasica giovanile o artrite correlata ad entesite. Lo studio è stato progettato per essere condotto in quattro fasi: periodo di trattamento in aperto (OLT, settimana 0-16), periodo di estensione in aperto (OLE, settimana 16-104), periodo di estensione a lungo termine (LTE, settimana 104-264) e un periodo di *follow-up* post-trattamento (PTFU) di 12 settimane. Nello specifico, 81 pazienti hanno ricevuto una dose sottocutanea ixekizumab e 20 pazienti hanno ricevuto una dose sottocutanea di adalimumab seguendo schemi posologici basati sul peso corporeo. L'*endpoint* primario prevedeva la valutazione della percentuale di pazienti che hanno avuto un miglioramento dell'artrite idiopatica giovanile secondo i criteri *American College of Rheumatology* (ACR) 30. Alla settimana 16, l'88,9% dei pazienti affetti dalle due forme di artrite e trattati con ixekizumab ha mostrato una risposta al trattamento.

Le reazioni avverse registrate nei pazienti trattati con ixekizumab sono state per lo più lievi e in linea con il profilo di sicurezza del farmaco già noto sulla base di altri studi.

### **Bibliografia**

- [Taltz - opinion on variation to marketing authorization.](#)
- [Orphanet. Artrite idiopatica giovanile correlata alla psoriasi.](#)
- [Orphanet. Entesite correlata all'artrite idiopatica giovanile.](#)
- Ramanan AV, Ruperto N, Foeldvari I, et al LBA0009 Efficacy and safety of ixekizumab in children with active juvenile psoriatic arthritis and enthesitis related arthritis (COSPIRIT-JIA): 16-week results of a multicentre, randomised, open-label study *Annals of the Rheumatic Diseases* 2024;83:239-240.
- [NCT04527380. A Study of Ixekizumab \(LY2439821\) in Children With Juvenile Idiopathic Arthritis Categories of Enthesitis-related Arthritis \(Including Juvenile Onset Ankylosing Spondylitis\) and Juvenile Psoriatic Arthritis.](#)