



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Tremfya

Estensione d'indicazione nella psoriasi a placche pediatrica

Autore: Silvia Pelucchi

Revisore: Jacopo Angelini

Novembre 2025

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) dell'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) ha espresso parere positivo il 16 ottobre 2025 per una variazione dell'autorizzazione all'immissione in commercio di Tremfya (guselkumab). Con tale decisione è stata approvata una nuova indicazione: il trattamento della psoriasi a placche moderata-severa in bambini e adolescenti a partire dai 6 anni di età candidati a terapia sistemica.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Guselkumab è un anticorpo monoclonale umano che inibisce selettivamente l'interleuchina-23 (IL-23), citochina chiave nei processi infiammatori. Il blocco di IL-23 riduce la sopravvivenza e l'attività delle cellule Th17, linfociti T CD4+ che producono IL-17A/F e IL-22, citochine pro-infiammatorie che inducono la proliferazione dei cheratinociti, il reclutamento dei neutrofili e la produzione di altre mediatori infiammatori. Il farmaco è già approvato nei pazienti adulti con psoriasi a placche moderata-severa, artrite psoriasica attiva, colite ulcerosa attiva, malattia di Crohn attiva.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

La psoriasi pediatrica è una malattia infiammatoria cronica, immuno-mediata e multisistemica che può manifestarsi già in età infantile. Circa un terzo dei casi insorge entro la seconda decade di vita. È caratterizzata da lesioni eritemato-desquamative croniche, spesso localizzate su cuoio capelluto, gomiti, ginocchia e tronco. Rispetto agli adulti, le placche nei bambini tendono a essere più sottili, meno desquamanti e meno pruriginose; nei fototipi scuri possono apparire violacee o iperpigmentate. La malattia ha un impatto rilevante sulla qualità di vita del bambino e della famiglia, con ripercussioni psicologiche e sociali. Può associarsi a comorbidità come artrite psoriasica, sindrome metabolica, ansia e depressione, rendendo necessaria una valutazione multidisciplinare e uno *screening* periodico. Il trattamento varia in base alla gravità: nelle forme lievi si impiegano terapie topiche (corticosteroidi, derivati della vitamina D3, inibitori della calcineurina). Nei casi moderati-severi, si può ricorrere a fototerapia o a terapie sistemiche tradizionali (metotrexato, ciclosporina, acitretina), spesso limitate da effetti collaterali e scarsa tollerabilità a lungo termine. Negli ultimi anni, l'introduzione anche per le forme pediatriche dei farmaci biologici diretti contro specifici target immunologici, come gli anti-TNF alfa (adalimumab, etanercept), anti-IL-12/23 (ustekinumab) e anti-IL-17 (secukinumab, ixekizumab), ha ampliato le opzioni terapeutiche per i bambini con psoriasi a placche moderata-severa, offrendo profili di efficacia e sicurezza più favorevoli e migliorando significativamente la qualità di vita.

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

Lo studio di fase III PROTOSTAR (NCT03451851) ha valutato efficacia e sicurezza di guselkumab in pazienti pediatrici (di età compresa tra 6 e <18 anni) con psoriasi a placche moderata-severa. Nella parte 1 (settimane 0–16), i pazienti sono stati randomizzati a guselkumab, placebo o etanercept in aperto come controllo attivo. Gli *endpoint* co-primari erano la proporzione di pazienti che raggiungevano un punteggio *Investigator's Global Assessment* (IGA) 0/1 e un miglioramento $\geq 75\%$ del *Psoriasis Area and Severity Index* (PASI75). L'IGA è una scala clinica a 5 punti (da 0 = cute libera a 4 = malattia severa) che valuta globalmente la gravità delle lesioni cutanee. L'indice PASI combina estensione e severità delle placche psoriasiche (eritema, indurimento e desquamazione) fornendo un punteggio complessivo della malattia: PASI75 indica un miglioramento di almeno il 75% rispetto al basale, mentre PASI90 e PASI100 corrispondono quasi o completamente alla risoluzione delle lesioni.

Alla settimana 16, guselkumab ha mostrato una risposta significativamente superiore al placebo (IGA 0/1 66% vs 16%; PASI75 76% vs 20%; PASI90 56% vs 16%) e oltre un terzo dei pazienti ha

ottenuto pelle completamente libera (IGA 0 39%; PASI100 34%). Il gruppo etanercept ha fornito un utile confronto di sicurezza e tollerabilità. Nella parte 2 (settimane 0–52) con trattamento continuativo in aperto, le risposte si sono mantenute elevate (IGA 0/1 86%; PASI75 93%; PASI90 82%). Gli eventi avversi si sono verificati nel 42% con guselkumab, 68% con placebo e 58% con etanercept, prevalentemente lievi (rinofaringite, infezioni respiratorie, COVID-19), senza infezioni gravi né opportunistiche. Il profilo di sicurezza è risultato favorevole e coerente con quello osservato negli adulti, senza l'identificazione di nuovi segnali.

Bibliografia

1. [EMA. Tremfya guselkumab - opinion on variation to marketing authorisation.](#)
2. Dhar S, Srinivas SM. Psoriasis in Pediatric Age Group. Indian J Dermatol. 2022;67(4):374-380. doi:10.4103/ijd.ijd_570_22
3. Prajapati VH, Seyger MMB, Wilsmann-Theis D, et al. Guselkumab for the treatment of moderate-to-severe plaque psoriasis in paediatric patients: results of the phase III randomized placebo-controlled PROTOSTAR study. Br J Dermatol. 2025;192(4):618-628. doi:10.1093/bjd/ljae502