



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Arexvy

Estensione dell'indicazione nella prevenzione della malattia da
Virus Respiratorio Sinciziale negli adulti

Autore: Fabrizio Calapai

Revisore: Jacopo Angelini

Gennaio 2026

Il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) ha espresso, l'11 dicembre 2025, un parere positivo per l'estensione dell'indicazione del vaccino Arexvy, destinato alla prevenzione della malattia delle basse vie respiratorie causata dal virus respiratorio sinciziale (RSV) a partire dai 18 anni di età [1]. La decisione amplia l'utilizzo del vaccino a ulteriori fasce della popolazione adulta, riconoscendo il rilevante impatto clinico dell'infezione anche al di fuori dell'età avanzata.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Arexvy è un vaccino ricombinante adiuvato sviluppato per l'immunizzazione attiva contro il virus respiratorio sinciziale (RSV) [2]. Il vaccino contiene una forma ricombinante stabilizzata della proteina F dell'RSV in conformazione prefusionale, considerata il principale bersaglio degli anticorpi neutralizzanti indotti dall'infezione naturale [3].

La formulazione include un sistema adiuvante volto a potenziare l'intensità e la persistenza della risposta immunitaria, un elemento particolarmente rilevante nella popolazione adulta e anziana, spesso caratterizzata da immunosenescenza o da condizioni cliniche che possono attenuare l'efficacia della vaccinazione [3,4]. Il meccanismo d'azione si basa sull'induzione di una robusta risposta anticorpale diretta contro la proteina F, ostacolando l'ingresso del virus nelle cellule dell'ospite e riducendo il rischio di progressione verso forme clinicamente significative di malattia respiratoria.

Il vaccino era già approvato negli adulti di età ≥ 60 anni e tra 50 e 59 anni a rischio aumentato di malattia da RSV.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

Il virus respiratorio sinciziale è una causa frequente di infezione respiratoria acuta e rappresenta un importante fattore di morbidità anche nella popolazione adulta. Sebbene l'RSV sia tradizionalmente associato alla patologia pediatrica, numerose evidenze indicano un impatto clinico rilevante dell'infezione anche negli adulti, in particolare nei soggetti anziani e in quelli affetti da comorbidità cardiovascolari, respiratorie, metaboliche o immunologiche [5].

In questi pazienti, l'infezione da RSV può determinare forme di malattia delle basse vie respiratorie (*lower respiratory tract disease*, LRTD), associate a un aumento del rischio di ospedalizzazione e a una maggiore probabilità di riacutizzazione di patologie croniche preesistenti [5]. Anche negli adulti più giovani, la presenza di specifici fattori di rischio può essere associata a un decorso clinico più complesso.

Fino a tempi recenti, le opzioni di prevenzione specifica dell'RSV negli adulti erano limitate, rendendo la gestione dell'infezione prevalentemente sintomatica e di supporto. L'introduzione dei vaccini anti-RSV ha, pertanto, colmato un importante bisogno clinico non soddisfatto, offrendo una strategia preventiva mirata per le popolazioni più vulnerabili [2,3]. Per l'immunizzazione attiva dei soggetti di età pari o superiore a 18 anni a rischio è già approvato in Europa il vaccino a mRNA mResvia e il vaccino ricombinante Abrysvo. In questo contesto si colloca l'estensione dell'indicazione di Arexvy, che amplia l'accesso alla vaccinazione a una popolazione adulta più ampia, ma clinicamente rilevante.

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

Il parere positivo del CHMP riguarda l'estensione dell'indicazione di Arexvy alla prevenzione della malattia delle basse vie respiratorie causata da RSV negli adulti a partire dai 18 anni di età [1].

Questa decisione riflette le evidenze cliniche secondo cui il rischio di RSV clinicamente significativo non è limitato esclusivamente alla popolazione anziana, ma interessa anche adulti più giovani con

fattori di rischio specifici, nei quali la prevenzione vaccinale può contribuire a ridurre il carico complessivo di malattia e le complicanze associate [3,5].

Arexvy è stato valutato in uno studio clinico di fase III, che ha dimostrato risposte immunitarie robuste con una singola dose in soggetti adulti tra 18 e 49 anni a rischio aumentato di LRTD da RSV, non inferiori a quelle osservate nei soggetti di 60 anni e oltre [6].

Il profilo di sicurezza del vaccino è risultato favorevole anche nella popolazione oggetto dell'estensione, con eventi avversi generalmente di entità lieve o moderata e sovrapponibili a quelli osservati nelle fasce di età precedentemente autorizzate [3,4].

Nel complesso, l'estensione dell'indicazione rappresenta un passo significativo verso una prevenzione più ampia dell'infezione da RSV nella popolazione adulta, in linea con gli obiettivi di sanità pubblica.

Bibliografia

1. [EMA. Arexvy – Summary of opinion \(post authorisation\). CHMP, 11 dicembre 2025.](#)
2. EMA. Arexvy. *European Public Assessment Report (EPAR)*.
3. Papi A, et al. *Efficacy of an RSV prefusion F protein-based vaccine in older adults*. N Engl J Med. 2023.
4. Walsh EE, et al. *Safety and immunogenicity of an RSV prefusion F subunit vaccine in older adults*. J Infect Dis. 2023.
5. Falsey AR, et al. *Respiratory syncytial virus infection in adults*. Clin Infect Dis. 2024.
6. NCT06389487. A Study on the Immune Response and Safety of Vaccine Against Respiratory Syncytial Virus (RSV) Given to Adults 18 to 49 Years of Age at Increased Risk for Respiratory Syncytial Virus Disease, Compared to Older Adults 60 Years of Age and Above. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT06389487>