



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Olumiant

Estensione dell'indicazione per il trattamento dell'alopecia areata grave negli adolescenti

Autore: Valerio Liguori

Revisore: Ambra Grolla

Marzo 2026

Il 26 febbraio 2026, il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA ha espresso parere positivo per l'estensione dell'indicazione di Olumiant (baricitinib) per il trattamento dell'alopecia areata grave in pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Baricitinib è un inibitore selettivo e reversibile delle Janus chinasi JAK1 e JAK2, enzimi coinvolti nella trasduzione dei segnali intracellulari mediati da diverse citochine e fattori di crescita implicati nei processi di infiammazione, ematopoiesi e risposta immunitaria. Questi enzimi fanno parte della via di segnalazione JAK-STAT, in cui le JAK attivano i fattori di trascrizione STAT attraverso fosforilazione, inducendo l'espressione di specifici geni cellulari. In particolare, baricitinib agisce modulando questa via di segnalazione tramite l'inibizione parziale dell'attività enzimatica di JAK1 e JAK2, riducendo così l'attivazione degli STAT e la conseguente risposta infiammatoria [1].

Il farmaco è già approvato per l'artrite reumatoide, la dermatite atopica, l'artrite idiopatica giovanile e l'alopecia areata negli adulti.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

L'alopecia areata è una patologia autoimmune infiammatoria caratterizzata dalla perdita di capelli dovuta all'attacco immunitario contro i follicoli piliferi. Dal punto di vista patogenetico, questa condizione può essere associata a fattori genetici e immunitari. In particolare, le citochine implicate nella patogenesi, come ad esempio l'interferone- γ e l'interleuchina-15, dipendono da JAK per la segnalazione intracellulare. Dal punto di vista clinico, tale condizione può manifestarsi con chiazze localizzate dovute alla perdita di capelli oppure con forme più estese e severe; nei casi più gravi si può osservare la perdita completa dei capelli del cuoio capelluto, definita come Alopecia totalis, o la perdita totale di tutti i peli corporei, nota come Alopecia universalis. La patologia può insorgere sia in età adolescenziale sia in età adulta e presenta un impatto significativo sulla qualità di vita dei pazienti, sia dal punto di vista psicologico che sociale. Per lungo tempo il trattamento delle forme gravi si è basato su terapie immunosoppressive o immunomodulanti non specifiche, tra cui corticosteroidi topici, immunoterapia topica con agenti sensibilizzanti e, in alcuni casi, farmaci sistemici come metotrexato o ciclosporina. Tuttavia, tali approcci terapeutici hanno mostrato spesso risultati variabili e un'elevata probabilità di recidiva dopo la sospensione del trattamento. Negli ultimi anni, una migliore comprensione dei meccanismi immunopatogenetici della malattia ha portato allo sviluppo di terapie mirate, in particolare gli inibitori delle Janus chinasi (*JAK inhibitors*) [2,3]. Oltre a baricitinib, in Europa è disponibile ritlecitinib per il trattamento delle forme severe negli adulti e adolescenti dai 12 anni di età.

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

L'estensione di baricitinib per il trattamento dell'alopecia areata severa negli adolescenti si basa sui risultati dello studio di fase 3 BRAVE-AA-PEDS, uno studio in corso, randomizzato, in doppio cieco e controllato con placebo che prevede l'arruolamento di pazienti pediatriche tra i 6 e i 17 anni con alopecia areata grave, definita da un punteggio SALT (*Severity of Alopecia Tool*) ≥ 50 [4]. I partecipanti sono stati randomizzati a ricevere baricitinib 4 mg, 2 mg o placebo una volta al giorno. L'endpoint primario era la proporzione di pazienti che raggiungevano SALT ≤ 20 alla settimana 36, indicativa di almeno l'80% di copertura del cuoio capelluto. L'endpoint primario è stato raggiunto nella prima coorte arruolata che includeva 257 pazienti adolescenti (12-17 anni), in particolare nel 42,4% dei pazienti trattati con baricitinib 4 mg e 27,4% dei pazienti trattati con 2 mg, rispetto al 4,5% nel gruppo placebo ($p = 0,001$).

Il profilo di sicurezza è risultato complessivamente coerente con quello già noto del farmaco; gli

eventi avversi più frequentemente riportati includevano infezioni delle vie respiratorie superiori, cefalea, acne, generalmente di entità lieve o moderata, senza l'emergere di nuovi segnali di sicurezza rilevanti durante il periodo di osservazione di 36 settimane. Nel complesso, questi risultati dimostrano che baricitinib è significativamente più efficace del placebo nel promuovere la ricrescita dei capelli nei pazienti adolescenti con alopecia areata severa [5].

Bibliografia

1. [Agenzia Europea dei Medicinali. Olumiant. Riassunto delle caratteristiche del prodotto.](#)
2. [King, B., Ohyama, M., Kwon, O., Zlotogorski, A., Ko, J., Mesinkovska, N. A., Hordinsky, M., Dutronc, Y., Wu, W. S., McCollam, J., Chiasserini, C., Yu, G., Stanley, S., Holzwarth, K., DeLozier, A. M., Sinclair, R., & BRAVE-AA Investigators \(2022\). Two Phase 3 Trials of Baricitinib for Alopecia Areata. The New England journal of medicine, 386\(18\), 1687–1699.](#)
3. [Messenger, A. G., McKillop, J., Farrant, P., McDonagh, A. J., & Sladden, M. \(2012\). British Association of Dermatologists' guidelines for the management of alopecia areata 2012. The British journal of dermatology, 166\(5\), 916–926.](#)
4. [NCT05723198. A Study of Baricitinib \(LY3009104\) in Children From 6 Years to Less Than 18 Years of Age With Alopecia Areata \(BRAVE-AA-PEDS\).](#)
5. [Thierry Passeron, et al. 084 - Baricitinib Provides Higher Efficacy in Adolescents Relative to Adults With Alopecia Areata Despite More Severe Disease at Baseline: 36-Week Outcomes From BRAVE-AA Trials. Journal of Investigative Dermatology, Volume 146, Issue 3, Supplement, 2026, Page S20](#)