



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

# Skyrizi

Estensione dell'indicazione per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa a partire dall'età di sei anni

Autore: Clelia Di Salvo  
Revisore: Ambra Grolla

Maggio 2026

**Il 23 Aprile 2026 il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (CHMP) di EMA ha adottato un parere positivo per l'estensione delle indicazioni terapeutiche del farmaco Skyrizi (risankizumab). In particolare, Skyrizi è ora indicato anche per il trattamento della psoriasi a placche da moderata a severa in bambini e adolescenti a partire dai sei anni di età, che siano candidati a una terapia sistemica.**

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

Skyrizi (risankizumab) è un anticorpo monoclonale umanizzato appartenente alla classe delle immunoglobuline G1 (IgG1), prodotto in cellule CHO e progettato per legarsi in modo selettivo e ad alta affinità alla subunità p19 dell'interleuchina-23 (IL-23).

Questo legame impedisce l'interazione tra IL-23 e il suo recettore, bloccando così la trasduzione del segnale intracellulare mediato da questa citochina. Poiché IL-23 svolge un ruolo chiave nella regolazione delle risposte immunitarie e infiammatorie, la sua inibizione da parte di risankizumab determina una riduzione della produzione di citochine pro-infiammatorie e, di conseguenza, dell'attivazione della cascata infiammatoria [1].

Nell'ambito di malattie reumatologiche, il farmaco è già approvato per il trattamento di psoriasi a placche da moderata a severa in pazienti adulti candidati alla terapia sistemica e, da solo o in associazione con metotressato, per il trattamento dell'artrite psoriasica attiva in adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata o un'intolleranza a uno o più farmaci convenzionali sistemici. In ambito gastroenterologico, è, inoltre, approvato per il trattamento di malattia di Crohn e colite ulcerosa da moderate a severe in pazienti adulti o intolleranti, con risposta inadeguata o perdita di risposta alla terapia convenzionale o biologica [1].

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

La psoriasi a placche, anche definita *psoriasis vulgaris*, è una malattia infiammatoria della cute a carattere cronico-recidivante e rappresenta la forma clinica più diffusa di psoriasi, costituendo circa l'80-90% dei casi di psoriasi [2]. La manifestazione clinica più comune è la comparsa di placche eritematose pruriginose ricoperte da squame argentee, che possono presentarsi come lesioni localizzate oppure confluire fino a coinvolgere ampie superfici cutanee. I sintomi più comuni comprendono prurito, bruciore, dolore e sensazione di indolenzimento cutaneo. Le sedi maggiormente interessate includono il tronco, le superfici estensorie degli arti, il cuoio capelluto e le unghie [2]. Oltre alle manifestazioni cutanee, la psoriasi è frequentemente associata a comorbidità sistemiche, tra cui malattie cardiovascolari, obesità, sindrome metabolica e disturbi psichiatrici [2].

Nei pazienti con psoriasi moderata-grave, la terapia topica o il trattamento con fototerapia da soli risultano generalmente insufficienti nel garantire il controllo della malattia a lungo termine; per questo motivo, i pazienti candidati a trattamento sistemico vengono inizialmente indirizzati verso i farmaci convenzionali sistemici (acitretina, ciclosporina, dimetilfumarato e metotrexato), capaci di modulare la risposta immunitaria e l'iperproliferazione cheratinocitaria [3].

Qualora i pazienti non rispondessero ai farmaci convenzionali sistemici oppure in caso di tossicità, controindicazioni o perdita di efficacia nel tempo, le linee guida suggeriscono come prima linea il ricorso a terapie mirate verso specifici *pathway* immunologici coinvolti nella patogenesi della malattia, tra cui terapie biologiche con *anti-tumor necrosis factor* (TNF), quali adalimumab e certolizumab; anti-IL-17, quali secukinumab, ixekizumab, brodalumab e bimekizumab; anti-IL-23, quali guselkumab, tildrakizumab e risankizumab; o *small molecule*, come deucravacitinib, inibitore della tirosina chinasi 2 (TYK2). Esistono poi trattamenti generalmente considerati di seconda linea, tra cui altri anti-TNF come etanercept, infliximab; anti-IL-12/23, come ustekinumab, o apremilast,

inibitore della fosfodiesterasi-4 (PDE4) [3]. Inoltre, le linee guida più recenti suggeriscono che, nei pazienti con elevato *burden* di malattia o nei casi in cui non ci si attenda un adeguato controllo clinico con i farmaci convenzionali, le terapie biologiche possano essere introdotte anche precocemente [3].

### **Dati di efficacia e sicurezza a supporto della nuova indicazione**

Il parere positivo espresso dal CHMP per l'estensione di indicazione di Skyrizi (risankizumab) si basa sui risultati finali dello studio di fase III OptIMMize-1 (ID Number: M19-977; ClinicalTrials.gov ID: NCT04435600) [4] e su quelli *ad interim* dello studio di fase III OptIMMize-2 (ID Number: M19-973, ClinicalTrials.gov ID: NCT04862286) [5]. Lo studio multicentrico di fase III OptIMMize-1 ha valutato farmacocinetica, sicurezza ed efficacia di risankizumab (RZB) per via sottocutanea in 139 individui di età compresa tra 6 e 18 anni con psoriasi a placche da moderata a severa, in comparazione con ustekinumab (UST) [4]. In particolare, gli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni, randomizzati in rapporto 2:1, hanno ricevuto RZB oppure UST per 16 settimane, mentre i bambini di età compresa tra 6 e 12 anni hanno ricevuto RZB per 52 settimane. Gli *endpoint* primari dello studio erano rappresentati dal raggiungimento del PASI75, di uno sPGA pari a cute libera o quasi libera da lesioni (sPGA0/1), oltre agli *endpoint* secondari PASI90 e PASI100 [6]. Negli adolescenti, i tassi di risposta osservati alla settimana 16 sono risultati sovrapponibili tra RZB e UST. In particolare, il PASI75 è stato raggiunto rispettivamente dall'85,2% e dall'85,7% dei pazienti, mentre i tassi di sPGA0/1 sono stati pari al 79,6% con RZB e al 75,0% con UST. Tuttavia, RZB ha mostrato percentuali numericamente superiori nel PASI90, raggiunto dal 64,8% dei pazienti trattati con RZB rispetto al 60,7% dei trattati con UST e nel PASI100 ottenuto rispettivamente nel 40,7% e nel 17,9% dei pazienti. Nei bambini di età compresa tra 6 e 12 anni, il trattamento con RZB ha mostrato elevati tassi di risposta già alla settimana 16, con PASI75 raggiunto nell'86,7% dei pazienti, PASI90 nel 76,7% e PASI100 nel 43,3%. Inoltre, le risposte cliniche sono state mantenute o ulteriormente migliorate fino alla settimana 52 [6].

Lo studio clinico OptIMMize-2 è uno studio multicentrico di fase 3 progettato per valutare la sicurezza, la tollerabilità e l'efficacia a lungo termine di RZB in bambini e adolescenti di età compresa tra 6 e 18 anni affetti da psoriasi moderata-severa che avevano precedentemente completato lo studio OptIMMize-1 [5]. I partecipanti hanno ricevuto RZB mediante somministrazione sottocutanea ogni 12 settimane per un periodo prolungato di trattamento, con *follow-up* dedicato alla valutazione della sicurezza. L'obiettivo principale dello studio era confermare i risultati dello studio OptIMMize-1, verificando il mantenimento dell'efficacia clinica a lungo termine e il profilo di sicurezza del farmaco nella popolazione pediatrica. I risultati intermedi hanno mostrato che le risposte cliniche ottenute nello studio precedente venivano mantenute o ulteriormente migliorate durante la prosecuzione del trattamento. In particolare, elevati tassi di PASI75, PASI90 e PASI100 sono rimasti stabili fino a 52 settimane, associandosi a un marcato miglioramento della *clearance* cutanea, del prurito e della qualità di vita dei pazienti pediatrici [5]. Dal punto di vista della sicurezza, il profilo di RZB è risultato generalmente coerente con quello osservato negli studi condotti nella popolazione adulta con psoriasi, senza evidenza di nuovi segnali di sicurezza rilevanti [5].

### **Bibliografia**

1. [Riassunto delle caratteristiche del prodotto – Skyrizi](#)
2. Rendon A, Schäkel K. Psoriasis Pathogenesis and Treatment. Int J Mol Sci. 2019 Mar 23;20(6):1475. doi: 10.3390/ijms20061475. PMID: 30909615; PMCID: PMC6471628

3. <https://www.guidelines.edf.one/uploads/attachments/clrf2t72k3ttodtjrokdem0cy-0-euroguiderm-pso-gl-draft-2024.pdf>
4. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04435600>
5. <https://clinicaltrials.gov/study/NCT04862286>
6. Nina Magnolo, et al. 075 - Efficacy and Safety of Risankizumab in Pediatric Patients With Psoriasis: Results From the OptIMMize-1 Phase 3 Study, Journal of Investigative Dermatology, Volume 146, Issue 3, Supplement, 2026, Page S19, ISSN 0022-202X, doi.org/10.1016/S0022-202X(26)00610-X