



SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Opzelura

Estensione dell'indicazione per il trattamento della dermatite atopica moderata negli adulti

Autore: Valerio Liguori

Revisore: Martina Giacon

Luglio 2026

Il 25 giugno 2026 il Comitato per i Medicinali per Uso Umano (*Committee for Medicinal Products for Human Use, CHMP*) dell'*European Medicines Agency (EMA)* ha espresso parere positivo in merito all'estensione dell'indicazione terapeutica di Opzelura (ruxolitinib) per il trattamento della dermatite atopica moderata negli adulti candidati a terapia topica per i quali i corticosteroidi topici e gli inibitori della calcineurina topici sono inadeguati o inappropriati.

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Ruxolitinib è un inibitore selettivo delle Janus chinasi JAK1 e JAK2 (ATC: D11AH09), enzimi coinvolti nella trasduzione dei segnali intracellulari mediati dalle citochine attraverso l'attivazione delle proteine STAT e la regolazione dell'espressione genica. Nella dermatite atopica, ruxolitinib agisce modulando la risposta immunitaria di tipo Th2, caratterizzata dalla produzione di citochine quali IL-4, IL-13 e IL-31, coinvolte nell'infiammazione cutanea, nell'alterazione della barriera epidermica e nel prurito. Il blocco di JAK1 e JAK2 riduce la segnalazione mediata da queste citochine, favorendo la riduzione dell'infiammazione, il miglioramento delle lesioni cutanee e un rapido controllo del prurito [2]. La formulazione topica consente di concentrare il farmaco direttamente a livello delle lesioni cutanee, limitando l'esposizione sistemica rispetto agli inibitori delle JAK somministrati per via orale.

Il farmaco è già autorizzato per il trattamento della vitiligine non segmentale con interessamento facciale in pazienti adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni, e il suo impiego nella dermatite atopica rappresenta un'estensione delle indicazioni terapeutiche basata sul ruolo centrale della via JAK-STAT nella patogenesi di entrambe le condizioni.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

La dermatite atopica è una malattia infiammatoria cronica della cute, immunomediata, caratterizzata da decorso recidivante-remittente e da un rilevante impatto sulla qualità di vita. In Europa interessa il 2–5% della popolazione adulta e il 30–40% dei pazienti presenta forme moderate o severe che richiedono trattamenti continuativi, con un elevato impatto clinico, sociale ed economico [3]. La patogenesi è legata all'interazione tra predisposizione genetica, alterazione della barriera epidermica e disregolazione immunitaria. La risposta immunitaria di tipo Th2, mediata principalmente da IL-4, IL-13 e IL-31, sostiene l'infiammazione cronica e il prurito, sintomo cardine della malattia. Il circolo vizioso prurito-grattamento contribuisce alla progressione delle lesioni e alla compromissione della qualità di vita. La dermatite atopica è, inoltre, frequentemente associata ad altre patologie atopiche e a comorbidità psicologiche [3]. Il trattamento segue un approccio graduale. Gli emollienti rappresentano la terapia di base, mentre i corticosteroidi topici costituiscono il trattamento di riferimento nelle forme lievi-moderate, sebbene l'uso prolungato sia limitato da effetti indesiderati locali. Gli inibitori topici della calcineurina rappresentano un'alternativa nelle sedi più delicate, ma possono essere gravati da ridotta tollerabilità. Nelle forme moderate-severe non controllate sono indicati trattamenti sistemici, rappresentati da immunosoppressori convenzionali e, più recentemente, da terapie biologiche (dupilumab, tralokinumab, lebrikizumab, nemolizumab) o inibitori orali delle Janus chinasi (baricitinib, upadacitinib e abrocitinib), il cui impiego richiede un'attenta valutazione del profilo beneficio/rischio.

In questo contesto si inserisce ruxolitinib crema, indicato nei pazienti con dermatite atopica moderata localizzata non adeguatamente controllata o non candidabile alle terapie topiche convenzionali. L'inibizione topica della via JAK-STAT consente un rapido controllo dell'infiammazione e del prurito con limitata esposizione sistemica, ampliando le opzioni terapeutiche prima del ricorso ai trattamenti sistemici.

Dati di efficacia e sicurezza a supporto della nuova indicazione

Il parere positivo del CHMP per l'estensione dell'indicazione di Opzelura nel trattamento della dermatite atopica moderata si basa sui risultati del programma clinico TRuE-AD, che comprende gli studi di fase III TRuE-AD1 e TRuE-AD2 e le relative estensioni fino a 52 settimane di *follow-up* [3,4]. Gli studi hanno coinvolto oltre 1.200 adolescenti e adulti con dermatite atopica lieve-moderata trattati con ruxolitinib crema 1,5% oppure con il solo veicolo [4]. Ruxolitinib crema ha dimostrato un'efficacia significativamente superiore rispetto al controllo. Dopo 8 settimane, oltre la metà dei pazienti ha raggiunto una risoluzione completa o quasi completa delle lesioni cutanee, rispetto a una quota nettamente inferiore nel gruppo di controllo (53,8% vs 15,1% nello studio TRuE-AD1 e 51,3% vs 7,6% nello studio TRuE-AD2; $p < 0,0001$) [4]. Il trattamento ha, inoltre, determinato un miglioramento della gravità delle lesioni e un rapido sollievo dal prurito, osservabile già entro 12 ore dalla prima applicazione, con benefici sulla qualità del sonno e sulla qualità di vita [4]. L'efficacia è stata mantenuta fino a 52 settimane, con una riduzione delle riacutizzazioni e della necessità di ricorrere ad altre terapie antinfiammatorie [5]. Il profilo di sicurezza si è dimostrato favorevole. Gli eventi avversi più frequenti sono stati generalmente lievi o moderati e raramente hanno richiesto l'interruzione del trattamento [4,5]. Inoltre, la limitata esposizione sistemica della formulazione topica non è stata associata ai principali rischi osservati con gli inibitori orali delle JAK, confermando un favorevole rapporto beneficio/rischio [1,2].

Nel complesso, le evidenze disponibili dimostrano che ruxolitinib crema offre un controllo rapido e duraturo dei principali segni e sintomi della dermatite atopica moderata, con un buon profilo di sicurezza, supportando il parere positivo del CHMP per l'estensione dell'indicazione terapeutica [4,5].

Bibliografia

1. [European Medicines Agency \(EMA\). Opzelura \(ruxolitinib\): EPAR – Extension of indication for the treatment of moderate atopic dermatitis in adults. Amsterdam: European Medicines Agency; 2026.](#)
2. European Medicines Agency (EMA). Opzelura (ruxolitinib) – Summary of Product Characteristics (SmPC) and Product Information. Amsterdam: European Medicines Agency.
3. Wollenberg, A et al. (2022). European guideline (EuroGuiDerm) on atopic eczema - part II: non-systemic treatments and treatment recommendations for special AE patient populations. Journal of the European Academy of Dermatology and Venereology : JEADV, 36(11), 1904–1926. <https://doi.org/10.1111/jdv.18429>
4. Papp KA, Szepietowski JC, Kircik L, et al. Efficacy and Safety of Ruxolitinib Cream for the Treatment of Atopic Dermatitis: Results From Two Phase III, Randomized, Double-Blind, Vehicle-Controlled Studies (TRuE-AD1 and TRuE-AD2). Journal of the American Academy of Dermatology. 2021;85(4):863-872. doi:10.1016/j.jaad.2021.04.085.