SOCIETÀ ITALIANA DI FARMACOLOGIA

SIF Pharma News

Cosentyx

Estensione delle indicazioni alla polimialgia reumatica dell'adulto

Autore: Carmela Grillo
Revisore: Fabrizio Calapai

Ottobre 2026

Il 17 settembre 2026, il Comitato per i medicinali per uso umano (CHMP) ha espresso un parere positivo all'estensione delle indicazioni di Cosentyx (secukinumab) per il trattamento della polimialgia reumatica negli adulti con risposta inadeguata ai glucocorticoidi o con ricaduta durante la riduzione graduale della loro dose[1].

Descrizione del farmaco e meccanismo d'azione

Secukinumab è un anticorpo monoclonale IgG1/κ completamente umano che si lega selettivamente all'interleuchina-17A (IL-17A), una citochina proinfiammatoria, neutralizzandone l'attività biologica. Il farmaco agisce impedendo l'interazione di IL-17A con il suo recettore. Attraverso questo meccanismo, secukinumab inibisce il rilascio di citochine proinfiammatorie, chemochine e altri mediatori coinvolti nel danno tissutale[2].
È già approvato per psoriasi a placche in pazienti adulti e pediatrici, artrite idiopatica giovanile, idrosadenite suppurativa e spondiloartrite assiale.

Descrizione della patologia e delle alternative disponibili

La polimialgia reumatica (PMR) è una delle malattie reumatiche infiammatorie più comuni nelle persone oltre i 50 anni. In una popolazione dell'Europa settentrionale è stata stimata un'incidenza annua di 112,6 casi ogni 100.000 persone in questa fascia d'età[3]. È caratterizzata da dolore bilaterale del cingolo scapolare, frequentemente associato a interessamento del collo e/o del cingolo pelvico, e da marcata rigidità mattutina[4]. Il trattamento si basa principalmente sui glucocorticoidi orali. Tuttavia, l'elevata frequenza di recidive e la tossicità associata all'esposizione prolungata hanno evidenziato la necessità di strategie che riducano l'impiego dei glucocorticoidi. Il metotrexato può essere associato ai glucocorticoidi in pazienti selezionati, soprattutto in caso di recidive o rischio di tossicità. Tra i biologici diretti contro il recettore dell'interleuchina-6, sarilumab è già autorizzato nell'UE per gli adulti con risposta inadeguata ai corticosteroidi o con ricaduta durante la riduzione della dose. Tocilizumab ha mostrato benefici sul controllo della malattia e sulla riduzione dell'esposizione ai glucocorticoidi, ma il suo impiego nella PMR è fuori indicazione. Rituximab e gli inibitori delle Janus chinasi sono ancora oggetto di studio[4].

Dati di efficacia e sicurezza a supporto della nuova indicazione

L'efficacia e la sicurezza di secukinumab sono state valutate nello studio clinico di fase III REPLENISH, nel quale 381 pazienti con PMR recentemente recidivata sono stati randomizzati a ricevere secukinumab 300 mg, secukinumab 150 mg o placebo per 52 settimane; tutti i partecipanti hanno inoltre seguito un regime di riduzione progressiva del prednisone della durata di 24 settimane[5].
L'*endpoint* primario era la remissione sostenuta dalla settimana 12 alla 52, definita dall'assenza di segni o sintomi attribuibili alla PMR e di una nuova diagnosi di arterite a cellule giganti che richiedesse un trattamento di salvataggio. È stato raggiunto dal 41,2% dei pazienti trattati con secukinumab 300 mg e dal 40,6% di quelli trattati con secukinumab 150 mg, rispetto al 20,4% dei pazienti trattati con placebo ($p<0,001$ per entrambe le dosi).
Secukinumab ha inoltre ridotto l'esposizione cumulativa ai glucocorticoidi. La dose cumulativa annuale media aggiustata di prednisone è risultata pari a 1.603,7 mg nel gruppo secukinumab 300 mg e a 1.683,2 mg nel gruppo secukinumab 150 mg, rispetto a 2.093 mg nel gruppo placebo.
Per quanto riguarda la sicurezza, gli eventi avversi gravi sono stati osservati nel 13,5% dei pazienti trattati con secukinumab 300 mg, nel 15,9% di quelli trattati con 150 mg e nel 14,2% di quelli trattati con placebo. Nasofaringite, reazioni di ipersensibilità, infezioni urinarie e fungine e dolore dorsale sono risultati più frequenti nei gruppi secukinumab[5].

I risultati dello studio suggeriscono che secukinumab possa rappresentare un'opzione terapeutica per il mantenimento della remissione nella PMR recidivante, consentendo una riduzione dell'esposizione ai glucocorticoidi[5].

Bibliografia

1. European Medicines Agency. Cosentyx. Parere CHMP del 17 settembre 2026.
2. European Medicines Agency. Cosentyx. Riassunto delle caratteristiche del prodotto.
3. Shah S, et al. A history of polymyalgia rheumatica: a narrative review. Rheumatology (Oxford). 2025;64(2):470-476. doi: 10.1093/rheumatology/keae569
4. Dejaco C, Matteson EL. Polymyalgia rheumatica. N Engl J Med. 2026;394(11):1097-1109. doi:10.1056/NEJMcp2506817
5. Stone JH, et al. Phase 3 trial of secukinumab in polymyalgia rheumatica. N Engl J Med. 2026;395(7):637-647. doi:10.1056/NEJMoa2602567