

Comunicato Stampa

Filgotinib mostra risultati positivi su tutto lo spettro della spondiloartrite assiale nello studio di Fase 3 OLINGUITO

- *Alfasigma intende presentare i dati dello studio clinico di Fase 3 OLINGUITO all'Agenzia Europea per i Medicinali (EMA) e alla Medicines Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) del Regno Unito per ottenere l'autorizzazione all'immissione in commercio di filgotinib nel trattamento di adulti con spondiloartrite assiale attiva (axSpA).*
- *Filgotinib, un inibitore JAK1 preferenziale da assumere per via orale una volta al giorno, ha soddisfatto l'endpoint primario nello studio clinico di Fase 3 OLINGUITO dimostrando efficacia in tutte le forme di axSpA (r-axSpA e nr-axSpA). Il profilo di sicurezza è risultato in linea con i precedenti studi su filgotinib, senza che siano stati osservati eventi inattesi.*
- *AxSpA è una malattia infiammatoria cronica che colpisce principalmente i giovani adulti e che insorge tipicamente durante la terza decade di vita. Solo il 40-50% dei pazienti affetti da axSpA ottiene una risposta adeguata ai trattamenti attuali.*
- *Se approvato, filgotinib offrirebbe una nuova opzione terapeutica orale per i pazienti affetti da axSpA, ampliando il panorama dei trattamenti in un'area terapeutica caratterizzata da importanti bisogni insoddisfatti.*

Bologna, 28 luglio 2025 – Alfasigma S.p.A. ha annunciato oggi i risultati positivi dello studio clinico di Fase 3 OLINGUITO ([NCT05785611](#); [Eudra CT 2022-501354-10-01](#))ⁱ, che valuta filgotinib per il trattamento di pazienti adulti con spondiloartrite assiale attiva (axSpA).

Filgotinib, un inibitore JAK1 preferenziale da assumere una volta al giorno per via orale, ha raggiunto l'endpoint primario nello studio clinico di Fase 3 OLINGUITO nel trattamento dell'axSpA attiva. L'efficacia è stata dimostrata in tutto lo spettro dell'axSpA, comprese le forme radiografiche (r-axSpA) e non radiografiche (nr-axSpA).

Il profilo di sicurezza è risultato coerente con gli studi precedenti, senza eventi inattesi.ⁱⁱ Filgotinib è attualmente approvato per il trattamento dell'artrite reumatoide (AR) in fase attiva da moderata a severa e della colite ulcerosa (UC).ⁱⁱⁱ

“Questi risultati positivi di OLINGUITO dimostrano il potenziale di filgotinib nel rispondere ai bisogni insoddisfatti dei pazienti affetti da spondiloartrite assiale, di cui solo la metà risponde adeguatamente alle terapie attualmente disponibili”, ha dichiarato **Daniele D'Ambrosio**, Chief Development Officer di Alfasigma. “Sulla base di questi risultati incoraggianti, intendiamo presentare una richiesta di estensione delle attuali indicazioni di filgotinib, offrendo una potenziale nuova opzione terapeutica per i pazienti affetti da spondiloartrite assiale che spesso si trovano a fronteggiare sintomi debilitanti fin dalla giovane età. Ringraziamo tutti i pazienti, i ricercatori e il team di studio, la cui partecipazione ha reso possibile questo importante risultato”.

“Questi risultati dello studio clinico di Fase 3 OLINGUITO supportano chiaramente il potenziale di filgotinib come opzione terapeutica per i pazienti con axSpA in tutte le fasi della malattia. Il carico della malattia per questi pazienti rimane elevato, poiché le opzioni di trattamento disponibili ad oggi sono limitate. È quindi incoraggiante che l'endpoint primario per entrambe le indicazioni axSpA sia stato raggiunto in studi dedicati”, ha dichiarato il Professor **Xenofon Baraliakos**, Responsabile della Reumatologia presso il Rheumazentrum Ruhrgebiet, Herne, Germania e Professore di Medicina Interna e Reumatologia presso l'Università Ruhr di Bochum, Germania.

L'axSpA è una malattia infiammatoria cronica che colpisce principalmente i giovani adulti, emergendo tipicamente durante la terza decade di vita. Colpisce principalmente lo scheletro assiale (colonna vertebrale e articolazioni sacroiliache) causando dolore, rigidità e ridotta mobilità.^{iv} Nonostante numerose ed efficaci opzioni terapeutiche antinfiammatorie, soltanto tra il 40% e il 50% dei pazienti affetti da axSpA ottiene una risposta terapeutica rilevante e una percentuale ancora minore (circa il 10%-20%) raggiunge la remissione o uno stato di inattività della malattia entro 16-24 settimane dall'inizio del trattamento.^v

Informazioni su OLINGUITO

Lo studio clinico di Fase 3 OLINGUITO ([NCT05785611](#); [Eudra CT 2022-501354-10-01](#)) è stato disegnato – in conformità alle linee guida dell'Agenzia Europea dei Medicinali (EMA) – per valutare l'efficacia e la sicurezza di filgotinib in pazienti con spondiloartrite assiale attiva (axSpA). OLINGUITO è stato preceduto dallo studio clinico di Fase 2 TORTUGA ([NCT03117270](#)), uno studio clinico randomizzato, in doppio cieco, controllato con placebo, che ha dimostrato la sicurezza e l'efficacia di filgotinib in pazienti adulti affetti da spondilite anchilosante da moderatamente a gravemente attiva (nota anche come r-axSpA, condizione in cui il danno causato dalla malattia è rilevabile ai raggi X).^{vi}

Il primo paziente ha iniziato lo studio clinico OLINGUITO nell'aprile 2023. Il trial consisteva in due studi randomizzati, in doppio cieco, multicentrici, a gruppi paralleli, condotti su pazienti affetti da axSpA attiva che non avevano ottenuto una risposta adeguata a trattamenti convenzionali o biologici. Lo studio A ha incluso 258 pazienti con r-axSpA,

mentre lo studio B ha incluso 237 pazienti con axSpA non radiografica (nr-axSpA, in cui il paziente presentava sintomi di axSpA ma il danno non era ancora rilevabile ai raggi X). Dopo l'arruolamento, i pazienti di ogni studio sono stati randomizzati (1:1) e hanno ricevuto un trattamento con filgotinib 200 mg per via orale, o placebo corrispondente, una volta al giorno per 16 settimane.

L'endpoint primario per entrambi gli studi era la percentuale di pazienti che hanno ottenuto un miglioramento del 40% nella Valutazione della SpondyloArthritis International Society (ASAS40) alla settimana 16.^{vii} Successivamente, i pazienti senza fattori di rischio sono stati sottoposti a un periodo di trattamento in aperto, durante il quale hanno ricevuto filgotinib 200 mg una volta al giorno fino alla settimana 52.

I pazienti dello studio A e dello studio B che hanno raggiunto una bassa attività di malattia sostenuta o una malattia inattiva durante il periodo in aperto, sono stati randomizzati una seconda volta (1:1) alla settimana 52 per ricevere filgotinib 100 mg o 200 mg in doppio cieco fino alla settimana 104. Alla settimana 16, in pazienti di età superiore a 65 anni e in quelli con aumentati fattori di rischio per malattie cardiovascolari o tumori maligni, in caso di raggiungimento del controllo della malattia dopo il trattamento con 200 mg una volta al giorno, la dose è stata ridotta a 100 mg una volta al giorno fino alla settimana 104.

Tutti i pazienti che ricevevano filgotinib 100 mg una volta al giorno avevano l'opzione di aumentarla a 200 mg giornalieri in caso di flare (riacutizzazione della malattia). Le visite alla settimana 52, per tutti i pazienti, sono state completate a maggio 2025. Dopo la settimana 104, i pazienti idonei selezionati che raggiungono la risposta ASAS40 senza un'elevata attività di malattia e secondo il giudizio degli sperimentatori, potranno entrare nello studio di estensione in aperto (OLE). Questo studio di estensione è stato disegnato per raccogliere ulteriori dati di sicurezza ed efficacia a lungo termine per una durata di circa 2,5 anni.

Informazioni su filgotinib

Filgotinib è attualmente approvato dalle autorità regolatorie competenti nell'Unione Europea, nel Regno Unito, in Giappone, a Taiwan, in Corea del Sud e a Singapore. In Europa, Regno Unito, Giappone, Taiwan, Corea del Sud e Singapore, filgotinib è approvato per il trattamento dell'artrite reumatoide in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno avuto una risposta inadeguata o che sono intolleranti a uno o più farmaci antireumatici modificanti la malattia (DMARDs). Filgotinib è approvato anche in Europa, Regno Unito, Giappone, Taiwan, Corea del Sud e Singapore per il trattamento della colite ulcerosa in fase attiva da moderata a severa in pazienti adulti che hanno manifestato una risposta inadeguata, hanno avuto una perdita di risposta o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un medicinale biologico. Filgotinib 100 mg e 200 mg sono registrati nei territori sopra citati. Il Riassunto Europeo delle Caratteristiche del Prodotto di filgotinib, che include controindicazioni, avvertenze e precauzioni speciali, è disponibile all'indirizzo www.ema.europa.eu. Il Riassunto delle Caratteristiche del

Prodotto del Regno Unito per filgotinib è disponibile all'indirizzo www.medicines.org.uk/emc. Il modulo di intervista del Ministero della Salute, del Lavoro e del Welfare del Giappone è disponibile all'indirizzo www.info.pmda.go.jp. Il rapporto di valutazione della Food and Drug Administration di Taiwan per il filgotinib è disponibile all'indirizzo www.fda.gov.tw. Il rapporto del Ministero della Sicurezza Alimentare e dei Farmaci della Corea sul filgotinib è disponibile all'indirizzo www.mfds.go.kr/eng/brd. Il Riassunto delle Caratteristiche del Prodotto di Singapore per filgotinib è disponibile all'indirizzo www.hsa.gov.sg.

Informazioni sulla spondiloartrite assiale

La spondiloartrite assiale (axSpA) è una condizione infiammatoria cronica che colpisce principalmente lo scheletro assiale (colonna vertebrale e articolazioni sacroiliache). Sebbene il mal di schiena persistente e la rigidità della colonna vertebrale siano sintomi iniziali comuni, la malattia si presenta spesso anche con manifestazioni periferiche come entesite, artrite e dattilite, oltre a caratteristiche extra-muscoloscheletriche come uveite, malattia infiammatoria intestinale e psoriasi.^{iv}

L'axSpA comprende l'intero spettro di pazienti con e senza sacroileite radiografica, ossia l'axSpA radiografica (r-axSpA; nota anche come spondilite anchilosante, in cui il danno causato dalla malattia è visibile ai raggi X) e l'axSpA non radiografica (nr-axSpA), rispettivamente. L'axSpA inizia di solito durante la terza decade di vita; la r-axSpA è più comune negli uomini che nelle donne, mentre c'è una distribuzione di sesso uguale tra i pazienti con nr-axSpA.^{iv}

Informazioni su Alfasigma

Alfasigma è un'azienda farmaceutica globale fondata oltre 75 anni fa in Italia, dove ha sede (a Bologna e Milano). Il Gruppo opera in oltre 100 mercati in Europa, Nord e Sud America, Asia e Africa. Ha uffici in molti Paesi, tra cui Italia, Stati Uniti, Spagna, Germania, Messico e Cina; siti produttivi in Italia (Pomezia, RM; Alanno, PE; Sermoneta, LT; Trezzano Rosa, MI), Spagna (Tortosa, Baix Ebre) e Stati Uniti (Shreveport, Louisiana); e laboratori di Ricerca e Sviluppo in Italia (Pomezia e Bergamo).

In Alfasigma lavorano circa 4.000 persone impegnate in ricerca&sviluppo, produzione e distribuzione di farmaci, che contribuiscono alla sua mission di migliorare la salute e la qualità della vita di pazienti, caregiver e personale sanitario. L'Azienda si concentra su tre aree terapeutiche principali: Gastroenterologia, Vascolare e Reumatologia. Il suo portfolio spazia dalle specialità da prescrizione, ai farmaci per le malattie rare ai prodotti di automedicazione inclusa la nutraceutica.

Per ulteriori informazioni, visitare il sito www.alfasigma.com

Contatto Ufficio Stampa:

Gea Gardini

gea.gardini@alfasigma.com

Annie Tiranti

annie.tiranti@fleishman.com

Dichiarazioni previsionali

Questo comunicato può contenere dichiarazioni previsionali basate su ipotesi e previsioni attuali di Alfasigma. Diversi rischi noti e sconosciuti, incertezze e altri fattori potrebbero portare a differenze sostanziali tra i risultati futuri effettivi, la situazione finanziaria, lo sviluppo o la performance dell'azienda e le stime qui riportate. Alfasigma non si assume alcuna responsabilità per aggiornare queste dichiarazioni previsionali o per adeguarle a eventi o sviluppi futuri.

Riferimenti

ⁱ OLINGUITO Clinical Trial (NCT05785611) [Study Details | A Study Evaluating the Effect of Filgotinib in Participants With Active Axial Spondyloarthritis | ClinicalTrials.gov](#). Accessed July 2025.

ⁱⁱ The topline results of OLINGUITO Phase 3 clinical trial will become available in future scientific conferences and published in a peer-reviewed journal in due course.

ⁱⁱⁱ <https://www.ema.europa.eu/en/medicines/human/EPAR/jyseleca>. Accessed July 2025.

^{iv} Navarro-Compán V, et al., Axial spondyloarthritis. Lancet 2025; 405: 159–72

^v Poddubnyy D, et al. Ann Rheum Dis 2025; 84(4): 538-546. doi: 10.1016/j.ard.2025.01.035

^{vi} Van der Heijde D, et al. Lancet 2018; 392(10162): 2378-2387. doi: 10.1016/S0140-6736(18)32463-2

^{vii} J. Sieper, et al. Ann Rheum Dis. 2009 Jun;68 Suppl 2:ii1-44. doi: 10.1136/ard.2008.104018. Based on the ASAS (Assessment of SpondyloArthritis International Society) assessment that includes four aspects (domains): patient global assessment, pain, function and inflammation. In order to meet ASAS40 response, 3 of the 4 domains should improve by at least 40% with a minimum 2-unit change on a scale of 0 to 10. For the remaining domain, there should be no deterioration (worsening) from baseline.