

Chiesi Global Rare Diseases riceve l'approvazione da Swissmedic per il gel topico FILSUEZ® per il trattamento dell'epidermolisi bollosa

Published On: 2025-08-11 12:00

Parma, Italia e Villars-sur-Glâne SA, Svizzera, 11 agosto 2025 – Chiesi Global Rare Diseases, una business unit del Gruppo Chiesi nata per offrire soluzioni innovative alle persone che convivono con malattie rare, ha annunciato oggi che FILSUEZ® (Oleogel-S10, estratto secco da corteccia di betulla) ha ricevuto il 25 luglio 2025 l'approvazione da Swissmedic (l'autorità svizzera di sorveglianza sui medicinali e dispositivi medici) per il trattamento delle lesioni superficiali associate all'epidermolisi bollosa (EB) distrofica e giunzionale in pazienti di età pari o superiore a 6 mesi.

Si tratta della prima volta che un medicinale per il trattamento di questa patologia riceve l'approvazione regolatoria in Svizzera. L'approvazione si basa sullo studio di Fase 3 EASE, in doppio cieco e controllato, che ha coinvolto 223 pazienti.

L'EB è una grave malattia ereditaria e debilitante della pelle, che rende la cute talmente fragile da potersi lesionare anche al minimo contatto. Questo disturbo raro e cronico colpisce neonati, bambini e adulti, ed è estremamente doloroso; la formazione ricorrente di vesciche e ferite croniche può causare dolori insopportabili e mobilità limitata. La convivenza con l'EB comporta sfide quotidiane, tra cui ferite a lenta guarigione e a rischio di infezione e dolorosi cambi di medicazione.

FILSUEZ® può essere somministrato a domicilio, consentendone l'integrazione nella routine terapeutica esistente. Il prodotto viene applicato direttamente sulla ferita o sulla medicazione ogni volta che quest'ultima viene cambiata.

Informazioni sull'epidermolisi bollosa

L'epidermolisi bollosa (EB) è una rara malattia genetica caratterizzata da estrema fragilità cutanea e formazione di vesciche. Le forme più gravi portano a vesciche croniche, ulcerazioni, cicatrici, contratture articolari, stenosi dell'esofago, un elevato rischio di carcinoma a cellule squamose, infezioni e morte prematura.

Informazioni sul gel topico FILSUEZ®

FILSUEZ® (Oleogel-S10, estratto secco da corteccia di betulla) è approvato per pazienti di età pari o superiore a sei mesi affetti da EB distrofica o giunzionale.

Il gel viene applicato direttamente sulla superficie della ferita pulita in uno strato di circa 1 mm di spessore, che viene poi coperto con una medicazione sterile non adesiva. In alternativa, il gel può essere applicato sulla medicazione, che viene poi posizionata sulla ferita in modo che il gel sia a diretto contatto con essa.

Informazioni sullo studio EASE

Lo Studio EASE è uno studio di Fase III, in doppio cieco, randomizzato e controllato con placebo, condotto per valutare un potenziale trattamento per le forme ereditarie di epidermolisi bollosa (EB), tra cui la forma distrofica e giunzionale. I soggetti sono stati randomizzati e trattati per tre mesi in modalità doppio cieco con Oleogel-S10, oppure con un gel placebo composto da olio di girasole raffinato, cera d'api gialla e cera di carnauba. Il gel veniva applicato in uno strato di 1 mm su tutte le ferite ogni volta che veniva cambiata la medicazione, ovvero ogni 1-4 giorni.

Una ferita superficiale con un'area compresa tra 10 e 50 cm² è stata selezionata dall'Investigator all'inizio dello studio come ferita target. Questa ferita è stata utilizzata per determinare l'endpoint primario di efficacia: la percentuale di pazienti in cui la ferita target si sarebbe completamente chiusa per la prima volta entro 45 giorni dall'inizio del trattamento. Dopo il completamento della fase in doppio cieco, lo studio è proseguito come studio in aperto, e tutti i pazienti sono stati trattati con Oleogel-S10.

L'endpoint primario di efficacia è stato raggiunto nel 41,3% dei pazienti nel gruppo trattato e nel 28,9% dei pazienti nel gruppo placebo. In altre parole, la probabilità di chiusura completa della ferita target è aumentata del 44% con l'utilizzo di Oleogel-S10.

Gli effetti collaterali si sono verificati con frequenza simile in entrambi i gruppi di confronto e sono stati per lo più lievi o moderati.

L'osservazione a lungo termine dei partecipanti allo studio EASE ha mostrato una riduzione significativa e duratura di circa il 50% dell'area totale delle ferite nei pazienti trattati con Oleogel-S10.

Informazioni su Chiesi Group

Chiesi è un gruppo biofarmaceutico internazionale orientato alla ricerca che sviluppa e commercializza soluzioni terapeutiche innovative nel campo della salute respiratoria, delle malattie

rare e delle cure specialistiche.

Per realizzare la propria missione di migliorare la qualità di vita delle persone, il Gruppo agisce in maniera responsabile non solo verso i pazienti, ma anche per le comunità in cui opera e per l'ambiente. Avendo adottato lo status giuridico di Società Benefit in Italia, negli Stati Uniti, in Francia e in Colombia, l'impegno di Chiesi a creare valore condiviso per la società nel suo complesso è legalmente vincolante, e al centro di ogni decisione aziendale. Come B Corp certificata dal 2019, Chiesi è parte di un movimento globale di aziende che rispettano alti standard di impatto sociale e ambientale. L'azienda ha l'obiettivo di raggiungere Zero Emissioni Nette di gas a effetto serra (GHG) entro il 2035.

Chiesi, che vanta 90 anni di esperienza, ha sede a Parma, con 31 filiali commerciali nel mondo, e conta oltre 7.500 collaboratori. Il Centro Ricerche di Parma collabora con altri sei importanti poli di R&S in Francia, Stati Uniti, Canada, Cina, Regno Unito, e Svezia.