

Public Summary SwissPAR del 18.11.2022

BCG Apogepha[®] (principio attivo: bacillus Calmette-Guérin vivus attenuatum (Moreau))

Prima omologazione in Svizzera: 28.07.2022

Medicamento (polvere e solvente per la preparazione di una sospensione) per il trattamento del carcinoma uroteliale della vescica urinaria

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento BCG Apogepha contiene il principio attivo bacillus Calmette-Guérin vivus attenuatum (Moreau) ed è costituito da una polvere e un solvente per la preparazione di una sospensione per uso intravesicale¹. BCG Apogepha è indicato per il trattamento del carcinoma uroteliale² superficiale, epiteliale, non muscolo-invasivo della vescica urinaria (carcinoma uroteliale Ta, Tis, T1). BCG Apogepha non deve essere usato in caso di carcinoma invasivo della vescica urinaria poiché le possibilità di una completa guarigione sono scarse.

BCG Apogepha è stato omologato ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} della legge sugli agenti terapeutici (LATer). La legge sugli agenti terapeutici prevede procedure semplificate d'omologazione per determinate categorie di medicinali sempreché ciò sia compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali.

L'omologazione di BCG Apogepha si basa sul medicamento Onko BCG che contiene lo stesso principio attivo, è omologato in Polonia da più di 10 anni ed è equivalente in termini di indicazione, posologia e impiego.

Swissmedic ha esaminato i dati sulla qualità del principio attivo e del prodotto finito, ma per altri aspetti non ha effettuato una propria valutazione scientifica completa. L'efficacia e la sicurezza sono state verificate solo sommariamente.

Pertanto, non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione del medicamento estero di confronto:

<https://www.ema.europa.eu>

Ulteriori informazioni sull'omologazione semplificata ai sensi dell'art. 14 LATer sono

¹ Uso intravesicale: s'intende che il medicamento viene somministrato direttamente nella vescica urinaria.

² Carcinoma uroteliale: con questo termine si indicano il cancro della vescica e i tumori delle vie urinarie (pelvi renale, uretere o uretra).

contenute nella legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer).

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su BCG Apogepha non è ancora disponibile l'informazione professionale. Non appena il medicamento sarà in

vendita in Svizzera, l'informazione professionale sarà messa a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedicin.ch.

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

I medicinali omologati in Svizzera sono monitorati da Swissmedic. In caso di nuovi effetti indesiderati riscontrati o di altri segnali rilevanti per la sicurezza, Swissmedic adotterà le misure necessarie. Swissmedic si occuperà di registrare e pubblicare qualsiasi nuova conoscenza acquisita concernente aspetti che potrebbero compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.