

Public Summary SwissPAR del 19.10.2021

## Cablivi® (principio attivo: caplacizumab)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 01.07.2021

**Medicamento (polvere e solvente) per la preparazione di una soluzione iniettabile per il trattamento di episodi di porpora trombotica trombocitopenica (aTTP) acquisita negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.**

### Indicazioni per l'omologazione

Cablivi è già stato omologato da Swissmedic il 1° ottobre 2019 per il trattamento di episodi di porpora trombotica trombocitopenica (aTTP) acquisita<sup>1</sup> negli adulti. Grazie all'estensione dell'indicazione, ora possono essere trattati anche gli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni e con un peso corporeo di almeno 40 kg.

Poiché si tratta di una malattia rara, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare che soddisfano requisiti specifici. Tali medicinali beneficiano di condizioni di omologazione semplificate in Svizzera.

Cablivi è stato omologato in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato in un altro Paese con controlli dei medicinali equivalenti.

In questo caso Swissmedic tiene conto dei risultati degli esami effettuati dalle autorità estere di controllo dei medicinali, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento nonché la misura in cui i risultati possono essere adottati per la Svizzera.

Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a mettere i medicinali già omologati all'estero a disposizione dei pazienti svizzeri il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione di Cablivi in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e non effettua una propria valutazione scientifica.

<sup>1</sup> La porpora trombotica trombocitopenica (TTP) è una rara malattia del sangue potenzialmente letale di cui si distinguono due forme: la forma acquisita (aTTP) e quella congenita (cTTP). Nella

TTP si formano coaguli di sangue che occludono i piccoli vasi sanguigni, specialmente nel cervello e nei reni, causando gravi danni agli organi.

Swissmedic fa quindi riferimento all'Assessment Report e al rapporto sintetico dell'autorità di riferimento sia nello SwissPAR

(Swiss Public Assessment Report) sia nel Public Summary SwissPAR derivante: ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Cablivi®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Cablivi®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

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.