

Public Summary SwissPAR del 9.3.2021

Carbaglu[®] (principio attivo: acido carginico)

Prima omologazione in Svizzera: 28.07.2020

Medicamento per il trattamento dell'iperammoniemia (eccesso di ammoniaca nel sangue)

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Carbaglu con il principio attivo acido carginico è disponibile in compresse solubili. La compressa può essere divisa, dispersa in almeno 5-10 ml di acqua e assunta per via orale o somministrata tramite una sonda nasogastrica. Carbaglu può essere usato da solo.

Carbaglu può aiutare ad eliminare livelli eccessivi di ammoniaca nel sangue (iperammoniemia). L'ammoniaca è particolarmente tossica per il cervello e, nei casi gravi, può portare a ridotti livelli della coscienza e al coma.

L'iperammoniemia può essere causata da:

- carenza di uno specifico enzima epatico, N-acetilglutammato sintasi.

I pazienti affetti da questa rara patologia non sono in grado di eliminare i rifiuti metabolici azotati che si formano dopo l'assunzione di proteine.

Questa patologia può persistere per tutta la vita, pertanto il paziente deve essere trattato per tutta la vita.

- Acidemia isovalerica, acidemia metilmalonica e acidemia propionica (disturbi del funzionamento di determinati enzimi di fasi specifiche nel catabolismo degli aminoacidi).

I pazienti affetti da una di queste patologie necessitano di un trattamento durante le crisi di iperammoniemia.

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.

Indicazioni per l'omologazione

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Carbaglu con il principio attivo acido carginico, Swissmedic ha tenuto conto delle valutazioni dell'Agenzia europea per i medicinali EMA, dell'agenzia statunitense per i farmaci FDA e dell'autorità australiana TGA.

Come base per la valutazione dei dati clinici sono stati utilizzati i rapporti di valutazione dell'EMA e della FDA, nonché le relative informazioni sul prodotto.

Swissmedic ha omologato Carbaglu in Svizzera il 28 luglio 2020.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione delle autorità partner estere, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public

Summary SwissPAR. Per maggiori informazioni, Swissmedic rimanda all'omologazione del preparato estero di confronto. www.ema.europa.eu, www.fda.org, www.tga.gov.au

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [informazione per gli operatori sanitari Carbaglu®](#)

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

Informazione destinata ai pazienti (foglio illustrativo): [informazione destinata ai pazienti Carbaglu®](#)

Lo stato di queste informazioni corrisponde alla data summenzionata. 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 che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.