

Public Summary SwissPAR del 20.09.2021

Clofara[®] (principio attivo: clofarabina)

Prima omologazione in Svizzera: 15.07.2021

Medicamento (soluzione iniettabile) per il trattamento della leucemia linfatica acuta (LLA) in pazienti pediatrici che hanno avuto una recidiva o sono refrattari dopo almeno due trattamenti effettuati.

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Clofara contiene il principio attivo clofarabina. È una soluzione iniettabile e viene somministrato per via endovenosa.

Clofara è stato omologato in Svizzera per il trattamento della leucemia linfatica acuta (LLA¹) in bambini e adolescenti che hanno avuto una recidiva o sono refrattari² dopo almeno due trattamenti effettuati e se non sono disponibili altre opzioni di trattamento. La sicurezza e l'efficacia di Clofara sono state valutate in studi condotti su pazienti di età ≤ 21 anni alla diagnosi iniziale.

Clofara 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.

Dato che al momento della presentazione della domanda è stato dimostrato che il medicamento Clofara con il principio attivo clofarabina viene utilizzato in un medicamento che è omologato da almeno 10 anni in almeno un Paese dell'UE o dell'AELS e che è paragonabile in termini di indicazione, posologia e tipo di applicazione, sono rispettate le condizioni per un'omologazione semplificata.

In questo caso Swissmedic non effettua una propria valutazione scientifica completa e non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione del preparato estero di confronto: <https://www.ema.europa.eu>

L'omologazione di Clofara si basa sul medicamento Evoltra che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Germania da più di 10 anni.

¹ LLA: la leucemia linfatica acuta (LLA) è un tumore che ha origine nei precursori immaturi dei linfociti (componenti cellulari del sangue, del midollo osseo, dei tessuti linfatici e non linfatici) ed è la forma più comune di leucemia infantile.

² Refrattario: in relazione al cancro questo termine indica che il cancro è resistente al trattamento, non regredisce e può persino progredire nonostante il trattamento.

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

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 Clofara 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.swissmedicinfo.ch

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

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 che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.