

Public Summary SwissPAR del 20.12.2023

## Elfabrio® (principio attivo: pegunigalsidasi alfa)

Prima omologazione in Svizzera: 11.09.2023

Medicamento (concentrato per soluzione per infusione) per la terapia enzimatica sostitutiva in persone adulte affette dalla malattia di Fabry

### Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Elfabrio contiene il principio attivo pegunigalsidasi alfa.

È indicato per il trattamento della malattia di Fabry nelle persone adulte. La malattia di Fabry è una malattia ereditaria rara in cui le/i pazienti hanno una carenza di enzima alfa-galattosidasi A. Questo enzima aiuta a degradare una sostanza grassa chiamata globotriaosilceramide (liso-Gb3). Se l'enzima non è presente, il liso-Gb3 non può essere degradato e si accumula negli organi, il che può causare insufficienza renale e problemi cardiaci.

Poiché la malattia di Fabry è una malattia rara e potenzialmente letale, il medicamento Elfabrio è stato omologato come medicamento orfano. Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Swissmedic ha omologato Elfabrio 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 a disposizione delle pazienti e dei pazienti svizzeri i medicinali già omologati all'estero il più rapidamente possibile.

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

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Public Summary SwissPAR, Swissmedic fa quindi riferimento all'Assessment Report e al rapporto sintetico dell'autorità di riferimento: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

### Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Elfabrio 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](http://www.swissmedicinfo.ch)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i 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'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.