

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

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

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.