

Public Summary SwissPAR del 15.12.2022

Epidyolex[®] (principio attivo: cannabidiolo)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 30.08.2022

Medicamento (soluzione orale) per il trattamento aggiuntivo delle crisi epilettiche associate alla sclerosi tuberosa nelle pazienti e nei pazienti a partire dai 2 anni di età

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Epidyolex contiene il principio attivo cannabidiolo e può essere utilizzato per il trattamento delle crisi epilettiche. Epidyolex è una soluzione orale

Il medicamento Epidyolex viene utilizzato in combinazione con altri medicinali per il trattamento di pazienti a partire dai 2 anni di età che soffrono di sclerosi tuberosa (TSC).

Epidyolex è già stato omologato da Swissmedic il 10 febbraio 2021 come trattamento aggiuntivo delle crisi epilettiche nelle pazienti e nei pazienti a partire dai 2 anni di età affetti da sindrome di Lennox-Gastaut (LGS) o sindrome di Dravet (DS).

Con la presente estensione dell'indicazione è ora possibile trattare anche pazienti che soffrono di crisi epilettiche provocate dalla sclerosi tuberosa.

La sclerosi tuberosa è una malattia che provoca la crescita di tumori benigni in diversi organi. Oltre il 70% delle pazienti e dei pazienti con sclerosi tuberosa soffre di crisi e convulsioni (epilessia).

Swissmedic ha omologato in Svizzera il 30 agosto 2022 l'estensione dell'indicazione per la terapia aggiuntiva delle crisi epilettiche nelle pazienti e nei pazienti a partire dai 2 anni di età affetti da sclerosi tuberosa (TSC).

Per valutare l'estensione dell'indicazione del medicamento Epidyolex con il principio attivo cannabidiolo, per determinati aspetti come i dati clinici, Swissmedic ha tenuto conto delle valutazioni dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e delle relative informazioni sul prodotto.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione dell'autorità partner estera, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione del preparato estero di confronto.

www.ema.europa.eu

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Epidyolex®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti:

[Informazione destinata ai pazienti di Epidyolex®](#)

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