

Public Summary SwissPAR del 14.04.2022

Heparin Sintetica[®] (principio attivo: eparina sodica)

Prima omologazione in Svizzera: 20.12.2021

Medicamento (soluzione per infusione) per il trattamento di malattie tromboemboliche e da utilizzare al termine di terapie trombolitiche

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Heparin Sintetica con il principio attivo eparina sodica è utilizzato per il trattamento di malattie tromboemboliche¹ di qualsiasi causa e localizzazione. Inoltre, viene impiegato per inibire la coagulazione in caso di circolazione extracorporea² ed emodialisi (depurazione del sangue).

L'eparina non frazionata (UFH) è una miscela naturale di mucopolisaccaridi (glicosamminoglicani) strutturati in catene di diversa lunghezza che viene ottenuta da tessuti animali.

Meccanismo d'azione

L'eparina sodica inibisce la coagulazione «neutralizzando» due enzimi³ chiave di

quest'ultima (trombina [fattore IIa] e fattore Xa).

¹ Tromboembolia: un evento tromboembolico è causato da un coagulo di sangue (trombo) che blocca un punto nel circolo sanguigno oppure viene trasportato ulteriormente nel circolo sanguigno (embolo) e occlude un altro vaso (embolia).

² Circolazione extracorporea: la circolazione extracorporea è una circolazione sanguigna che avviene

all'esterno del corpo, p. es. per sostituire temporaneamente la funzione di organi.

³ Enzimi: gli enzimi sono proteine che, come biocatalizzatori, controllano e accelerano le reazioni biochimiche nell'organismo.

Impiego

Heparin Sintetica con il principio attivo eparina sodica è soggetto a prescrizione medica.

È disponibile sotto forma di flaconcino da 48 ml di soluzione per infusione con 20 000 U.I.⁴ di eparina sodica e viene somministrato per via endovenosa.

La dose giornaliera standard è di 10 000 U.I. al giorno. Il dosaggio di Heparin Sintetica è determinato individualmente e dipende da

diversi fattori (p. es. tipo e decorso della malattia, peso corporeo ed età della/del paziente ed eventuali effetti indesiderati).

Il dosaggio deve essere sufficiente poiché eventuali dosi troppo basse permettono al processo trombotico di continuare a progredire, con il rischio di un'embolia.

Il trattamento con Heparin Sintetica viene attentamente monitorato tramite controlli dello stato della coagulazione e, se necessario, la dose viene adeguata.

Efficacia

L'efficacia delle eparine non frazionate (UFH) è ben nota. Per questo motivo non sono stati condotti ulteriori studi clinici con Heparin Sintetica.

L'efficacia è stata valutata principalmente sulla base della letteratura scientifica e delle analisi di laboratorio effettuate con Heparin Sintetica. È stato riscontrato che l'efficacia di

Heparin Sintetica è equivalente a quella dei prodotti a base di eparina già disponibili.

Dall'esame della documentazione basata principalmente sulla letteratura non è emerso che il profilo di efficacia e sicurezza di Heparin Sintetica differisca da quello dei prodotti eparinici già noti.

Le analisi di laboratorio effettuate sostengono l'ipotesi della comparabilità.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Heparin Sintetica non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una delle sostanze ausiliarie.

Gli effetti indesiderati più comuni interessano il sistema della coagulazione. A causa

del suo effetto anticoagulante, il trattamento con eparina aumenta il rischio di emorragie.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Dopo aver esaminato la documentazione presentata su Heparin Sintetica si è giunti alla conclusione che Heparin Sintetica è equivalente in termini di efficacia e sicurezza ad altre eparine non frazionate attualmente disponibili sul mercato svizzero.

Tenendo conto di tutti i rischi e delle misure precauzionali e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Heparin Sintetica superano i rischi.

Swissmedic ha pertanto omologato il medicamento Heparin Sintetica con il principio

⁴ U.I.: U.I. è l'acronimo di Unità Internazionale. È un'unità di misura per le sostanze che non vengono

misurate in base alla loro massa, ma in base alla loro funzione o attività. Esempi di tali sostanze sono varie vitamine o anche l'insulina.

attivo eparina sodica per il trattamento delle malattie tromboemboliche.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Heparin Sintetica®](#)

Per altre domande, rivolgersi 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.