

Public Summary SwissPAR del 11.11.2022

Kapruvia® (principio attivo: difelikefalin)

Prima omologazione in Svizzera: 16.08.2022

Medicamento (soluzione iniettabile) per il trattamento del prurito da moderato a grave in pazienti adulte/i con malattia renale cronica sottoposte/i a emodialisi

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Kapruvia contiene il principio attivo difelikefalin e viene usato per il trattamento del prurito da moderato a grave in pazienti adulte/i con malattia renale cronica sottoposte/i a emodialisi. L'emodialisi è una procedura che viene utilizzata in pazienti con insufficienza renale per purificare il sangue («lavaggio del sangue»).

Kapruvia è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa dell'Access Consortium, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), Swissmedic e l'industria farmaceutica. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle omologazioni con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

L'esame della domanda di omologazione per Kapruvia è stato richiesto alle autorità di controllo dei medicinali di Singapore, Australia, Canada e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Al termine della procedura, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Nella sua decisione per l'omologazione, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione delle autorità di riferimento estere. Di conseguenza, Swissmedic non redige un SwissPAR completo (Swiss Public Assessment Report) e per questo motivo non può creare neppure un Public Summary SwissPAR completo. Swissmedic rimanda pertanto alle relative pubblicazioni delle autorità coinvolte.

Maggiori informazioni sull'iniziativa collaborativa dell'Access Consortium sono disponibili sul sito web di Swissmedic: Access Consortium (swissmedic.ch).

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Kapruvia 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 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.