

Public Summary SwissPAR del 12.01.2023

Lamzede® (principio attivo: velmanase alfa)

Omologazione temporanea in Svizzera: 26.08.2022

Medicamento (polvere per soluzione per infusione) per il trattamento di manifestazioni non neurologiche in pazienti affette/i da alfa-mannosidosi da lieve a moderata.

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Lamzede contiene il principio attivo velmanase alfa ed è una polvere per soluzione per infusione.

Lamzede è utilizzato come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento di manifestazioni¹ non neurologiche in pazienti affette/i da alfa-mannosidosi da lieve a moderata.

La malattia si distingue per anomalie ossee, debolezza muscolare, ingrossamento del fegato o della milza, tratti caratteristici del viso e disturbi psichici. La gravità dei sintomi può variare da paziente a paziente.

L'alfa-mannosidosi è una malattia ereditaria rara che si stima colpisca in tutto il mondo da 1 persona su 500 000 a 1 persona su 1 000 000. Alle persone colpite manca un enzima² chiamato alfa-mannosidasi impor-

tante per la degradazione delle glicoproteine³. Questo disturbo danneggia le cellule a causa dell'accumulo di oligosaccaridi ricchi di mannosio (tipi di zuccheri) in tutti i tessuti del corpo.

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Lamzede con il principio attivo velmanase alfa, 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.

¹ Manifestazione: con manifestazione di una malattia s'intende la comparsa di sintomi che rendono la malattia chiaramente riconoscibile. Questi sintomi possono manifestarsi anche solo dopo un periodo di latenza o di incubazione senza sintomi.

² Enzimi: gli enzimi sono proteine che, come biocatalizzatori, controllano e accelerano le reazioni biochimiche nell'organismo.

³ Glicoproteine: le glicoproteine sono proteine costituite da una proteina e da uno o più gruppi di carboidrati (gruppi di zuccheri).

www.ema.europa.eu

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

Il medicamento Lamzede ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora disponibili o

conclusi tutti gli studi clinici. L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati supplementari richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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.