

Public Summary SwissPAR del 19.03.2021

Ondexxa[®] (principio attivo: andexanet alfa)

Omologazione temporanea in Svizzera: 02.12.2020

Medicamento per il trattamento di adulti con emorragia potenzialmente fatale che hanno assunto gli anticoagulanti apixaban o rivaroxaban

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Ondexxa contiene il principio attivo andexanet alfa.

I pazienti con un maggior rischio di trombosi (coaguli di sangue) possono assumere gli anticoagulanti apixaban o rivaroxaban. In caso di una emorragia incontrollata, Ondexxa neutralizza l'effetto di questi anticoagu-

lanti. Di conseguenza, la coagulazione naturale del sangue funziona di nuovo e l'emorragia può essere arrestata.

Ondexxa viene somministrato per via endovenosa sotto forma di soluzione per infusione. Il trattamento viene effettuato esclusivamente in ospedale sotto sorveglianza medica.

Indicazioni per l'omologazione

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Ondexxa, Swissmedic ha tenuto conto delle valutazioni dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), dell'agenzia statunitense per i farmaci (FDA) e delle relative informazioni sul prodotto.

Il medicamento Ondexxa è stato omologato temporaneamente in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora stati conclusi tutti gli studi clinici.

L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati richiesti da Swissmedic. Una

volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea può essere convertita in un'omologazione ordinaria.

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

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazioni per gli operatori sanitari: [informazione professionale di Ondexxa[®]](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

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 che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.