

Public Summary SwissPAR del 19.02.2020

Onpattro[®] (principio attivo: patisiran)

Prima omologazione in Svizzera: 23.09.2019

Concentrato per soluzione per infusione indicato per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR).

Indicazioni per l'omologazione

Poiché l'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) è una malattia rara, il medicamento Onpattro è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare che soddisfano requisiti specifici. Tali medicinali beneficiano di condizioni di omologazione semplificate in Svizzera.

Onpattro è stato omologato in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato in un altro Paese con controlli dei medicinali equivalenti.

In questo caso Swissmedic tiene conto dei risultati degli esami effettuati dalle autorità di controllo dei medicinali straniere, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, l'efficacia e la sicurezza del medicamento e la misura in cui i risultati possono essere adottati per la Svizzera. Tenendo conto dei risultati delle procedure di omologazione straniere, dovrebbe quindi

essere possibile ridurre i tempi con cui i medicinali già omologati all'estero sono resi disponibili per i pazienti in Svizzera.

Per l'omologazione di Onpattro in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA).

In Svizzera Onpattro non è omologato per l'uso a domicilio.

Se non effettua una propria valutazione scientifica, Swissmedic fa riferimento all'Assessment Report dell'autorità di riferimento estera sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel Public Summary SwissPAR derivante. Non viene effettuata una valutazione interna e quindi Swissmedic non ha un proprio SwissPAR. All'interno del Public Summary SwissPAR di Onpattro si rimanda quindi al rapporto sintetico pubblico dell'EMA: [EMA: panoramica di Onpattro e motivazione dell'autorizzazione nell'UE](http://www.ema.europa.eu) (www.ema.europa.eu)

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari:
[informazione professionale ONPATTRO®](#)

Gli operatori sanitari (medico, farmacista e altri) rispondono a ulteriori domande.

Informazione destinata ai pazienti (foglio illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti ONPATTRO®](#)

Lo stato di queste informazioni corrisponde alla data summenzionata. 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.