

Public Summary SwissPAR del 19.02.2021

Pheburane® (principio attivo: fenilbutirrato sodico)

Prima omologazione in Svizzera: 29.01.2020

Medicamento (granulato) per il trattamento di pazienti di tutte le età con determinati disturbi del ciclo dell'urea. Questo medicamento viene utilizzato in aggiunta alla terapia primaria.

Indicazioni per l'omologazione

Poiché questo tipo di disturbi del ciclo dell'urea rientra nella categoria delle malattie rare, il medicamento Pheburane contenente il principio attivo fenilbutirrato sodico 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.

Pheburane è stato omologato ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} della legge sugli agenti terapeutici (LATer). La legge sugli agenti terapeutici prevede procedure semplificate d'omologazione per determinate categorie di medicinali sempreché ciò sia compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali.

Dato che al momento della presentazione della domanda è stato dimostrato che il medicamento Pheburane con il principio attivo fenilbutirrato sodico viene utilizzato in un medicamento che è omologato da almeno

10 anni in almeno un Paese dell'UE o dell'AELS e che è paragonabile in termini di indicazione, posologia e tipo di applicazione, sono rispettate le condizioni per un'omologazione semplificata.

In questo caso Swissmedic non effettua una propria valutazione scientifica completa e non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione del preparato estero di confronto: www.ema.europa.eu

L'omologazione di Pheburane si basa sul medicamento Ammonaps, 940 mg/g di granulato, che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato nell'UE da più di 10 anni.

Ulteriori informazioni sull'omologazione semplificata ai sensi dell'art. 14 LATer sono contenute nella [legge federale sui medicinali e i dispositivi medici \(legge sugli agenti terapeutici, LATer\)](#).

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Pheburane non sono ancora disponibili l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo). Non appena il medicamento sarà in vendita in Svizzera, l'informazione professionale e l'informazione de-

stinata ai pazienti saranno messe a disposizione sul seguente sito Internet: www.swiss-medico.ch

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

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.