

Public Summary SwissPAR del 03.12.2021

## Poteligeo® (principio attivo: mogamulizumab)

Prima omologazione in Svizzera: 01.09.2021

Medicamento utilizzato come secondo trattamento su pazienti adulti affetti da micosi fungoide (MF) o sindrome di Sézary (SS) recidivante o refrattaria

### Indicazioni per l'omologazione

Poteligeo con il principio attivo mogamulizumab viene impiegato per trattare i seguenti pazienti, nei quali il cancro è progredito nonostante un precedente trattamento:

1. Adulti con micosi fungoide (MF) recidivante o refrattaria<sup>1</sup>
2. Adulti con sindrome di Sézary (SS) recidivante o refrattaria

In entrambi i casi si tratta di malattie maligne dei globuli bianchi (i cosiddetti linfociti T) che colpiscono principalmente la pelle. Poiché si tratta di malattie rare potenzialmente letali, Poteligeo è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Poteligeo 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 estere di controllo dei medicinali, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento nonché la misura in cui i risultati possono essere adottati per la Svizzera.

Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a mettere i medicinali già omologati all'estero a disposizione dei pazienti svizzeri il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione di Poteligeo in Svizzera, Swissmedic ha ripreso in parte la valutazione per la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dell'autorità statunitense FDA (U.S. Food and Drug Administration) e non effettua una propria valutazione scientifica.

Swissmedic fa quindi riferimento all'Assessment Report e al rapporto sintetico dell'autorità di riferimento sia nello SwissPAR

<sup>1</sup>Refrattario: in relazione al cancro questo termine indica che il cancro è resistente al trattamento, non regredisce e può persino progredire nonostante il trattamento.

(Swiss Public Assessment Report) sia nel Public Summary SwissPAR derivante:

([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)) ([www.fda.gov](http://www.fda.gov))

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR, su Poteligeo 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'infor-

mazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti saranno messe a disposizione sul seguente sito Internet: [www.swiss-medinfo.ch](http://www.swiss-medinfo.ch)

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

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.