

Public Summary SwissPAR del 12.02.2021

Rubraca[®] (principio attivo: rucaparib camsilato)

Prima omologazione in Svizzera: 26.11.2020

Medicamento antitumorale (comprese rivestite con film) per il trattamento di mantenimento di pazienti adulte con carcinoma ovarico, carcinoma delle tube di Falloppio o carcinoma peritoneale.

Indicazioni per l'omologazione

Rubraca contiene il principio attivo rucaparib camsilato ed è stato omologato in Svizzera come compressa rivestita con film e in 3 dosaggi. Rubraca è soggetto a prescrizione medica.

Poiché si tratta di malattie rare, il medicamento 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.

Rubraca 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 Rubraca in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione 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 (Swiss Public Assessment Report) sia nel Public Summary SwissPAR derivante:

www.fda.gov

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Rubraca 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'informa-

zione professionale e l'informazione destinata ai pazienti saranno messe a disposizione sul seguente sito Internet:

www.swissmedicin.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.