

Public Summary SwissPAR del 20.12.2022

Tavneos® (principio attivo: avacopan)

Prima omologazione in Svizzera: 19.09.2022

Medicamento (capsula rigida) come terapia aggiuntiva per il trattamento di persone adulte affette da vasculite associata ad anticorpi anti-citoplasma dei neutrofili (ANCA) e poliangerite microscopica in fase attiva e severa

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Tavneos contiene il principio attivo avacopan ed è usato per il trattamento di persone adulte affette da vasculite¹ associata ad anticorpi anti-citoplasma dei neutrofili (ANCA)² (granulomatosi con poliangerite GPA) e poliangerite microscopica (MPA)³ in fase attiva e severa Tavneos è usato in aggiunta al trattamento immunosoppressivo standard con Rituximab o ciclofosfamide con glucocorticoidi.

GPA e MPA sono malattie infiammatorie rare dei vasi sanguigni. Poiché si tratta di malattie rare potenzialmente letali, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Tavneos è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa dell'Access Consortium, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (The-

rapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), Swissmedic e l'industria farmaceutica. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle omologazioni con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

L'esame della domanda di omologazione per Tavneos è stato richiesto alle autorità di controllo dei medicinali di Canada e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Al termine della procedura, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Nella sua decisione per l'omologazione, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione delle autorità di riferimento estere. Di conseguenza, Swissmedic non redige un

¹ Vasculite: la vasculite è il termine generico usato per indicare l'infiammazione dei vasi sanguigni (p. es. arterie, vene, capillari).

² Anticorpi anti-citoplasma dei neutrofili (ANCA): gli ANCA sono anticorpi prodotti dal proprio corpo diretti contro un tipo di globuli bianchi che servono per le difese immunitarie

cellulari. Di conseguenza si verifica un'attivazione eccessiva del proprio sistema immunitario.

³ Poliangerite microscopica: la poliangerite microscopica è una vasculite che interessa i piccoli vasi sanguigni (piccole arterie, arteriole, capillari, venule) in diversi organi.

SwissPAR completo (Swiss Public Assessment Report) e per questo motivo non può creare neppure un Public Summary SwissPAR completo. Swissmedic rimanda pertanto alle relative pubblicazioni delle autorità coinvolte.

Maggiori informazioni sull'iniziativa collaborativa dell'Access Consortium sono disponibili sul sito web di Swissmedic: Access Consortium (swissmedic.ch).

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Tavneos non è ancora disponibile l'informazione professionale. Non appena il medicamento sarà in vendita in Svizzera, l'informazione professionale

sarà messa a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedicininfo.ch

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professionisti della salute.

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.