

Public Summary SwissPAR del 12.11.2021

Ultomiris® (principio attivo: ravulizumab)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 24.08.2021

Concentrato per soluzione per infusione indicato per il trattamento di pazienti con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa)

Indicazioni per l'omologazione

Ultomiris è stato già omologato da Swissmedic il 20 gennaio 2020 per il trattamento di adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN). Grazie all'estensione dell'indicazione, ora possono essere trattati con Ultomiris anche gli adulti e i bambini con un peso corporeo pari o superiore a 10 kg affetti da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa). Ultomiris può essere utilizzato solo per il trattamento di pazienti affetti da SEUa che non sono stati trattati in precedenza con inibitori del complemento (inibitori del sistema del complemento, parte del sistema immunitario) o che stanno prendendo un medicamento contenente il principio attivo eculizumab da almeno 3 mesi con un effetto positivo.

La sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) è una malattia molto rara in cui il sistema del complemento agisce in maniera incontrollata ed eccessiva perché mancano o non funzionano correttamente le proteine importanti per il processo di segnalazione cellulare. Nei pazienti affetti da SEUa si formano coaguli di sangue in tutto il corpo che bloccano principalmente i piccoli vasi sanguigni (capillari). Di conseguenza, l'irrorazione sanguigna agli organi vitali viene compromessa

e questi possono essere danneggiati in modo irreversibile.

Poiché l'emoglobinuria parossistica notturna (EPN) e la sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) sono malattie molto rare, il medicamento Ultomiris è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Ultomiris 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 Ultomiris in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e non ha effettuato 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.ema.europa.eu)

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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

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.