

Public Summary SwissPAR del 19.03.2020

## Ultomiris® (principio attivo: ravulizumabum)

Prima omologazione in Svizzera: 20.01.2020

Concentrato per soluzione per infusione indicato per il trattamento di pazienti adulti con emoglobinuria parossistica notturna (EPN).

---

### Indicazioni per l'omologazione

---

Poiché l'emoglobinuria parossistica notturna (EPN) è una malattia rara, il medicamento Ultomiris 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.

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 di controllo dei medicinali straniere, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, l'efficacia e la sicurezza del medicamento e la misura in cui i risultati possono essere adottati per la Svizzera. Tenendo conto dei risultati delle procedure di omologazione straniere, dovrebbe quindi

essere possibile ridurre i tempi con cui i medicinali già omologati all'estero sono resi disponibili per i pazienti in Svizzera.

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 effettua una propria valutazione scientifica. Swissmedic fa quindi riferimento all'Assessment Report e al rapporto sintetico pubblico dell'autorità di riferimento sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel Public Summary SwissPAR derivante: All'interno del Public Summary SwissPAR di Ultomiris si rimanda al rapporto sintetico pubblico dell'EMA:

[EMA: panoramica di Ultomiris e motivazione dell'autorizzazione nell'UE](http://www.ema.europa.eu)  
([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Informazione per gli operatori sanitari: [informazione sul medicamento Ultomiris®](#)

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

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.