

Public Summary SwissPAR del 17.08.2022

Vabysmo® (principio attivo: faricimabum)

Prima omologazione in Svizzera: 25.05.2022

Medicamento per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare e dell'edema maculare diabetico

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Vabysmo contiene il principio attivo faricimabum ed è impiegato per il trattamento delle patologie oculari progressive come la degenerazione maculare neovascolare (essudativa) correlata all'età (nAMD) e della disabilità visiva dovuta a un edema maculare diabetico (DME).

Vabysmo è una soluzione iniettabile per uso intravitreale, il che significa che il medicamento viene iniettato direttamente negli occhi.

Vabysmo è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa dell'Access Consortium, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic 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 Vabysmo è stato richiesto alle autorità di controllo dei medicinali di Australia, Canada, Singapore, Regno Unito 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 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).

Motivazione della decisione di omologazione

È stato dimostrato che il trattamento con Vabysmo migliora la vista e riduce la perdita della vista in pazienti con degenerazione maculare neovascolare o edema maculare diabetico.

Tenendo conto di tutti i rischi e delle misure precauzionali e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Vabysmo superano i rischi.

Swissmedic ha pertanto omologato il medicamento Vabysmo con il principio attivo faricimabum per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare e dell'edema maculare diabetico.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

Per altre domande, rivolgersi 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.