

Rapporto sintetico di omologazione del 10.04.2026

Agamree® (principio attivo:vamorolone)

Omologazione in Svizzera: 14.01.2026

Sospensione per somministrazione orale per il trattamento della distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti di età pari o superiore a 4 anni.

Informazioni sul medicamento

Agamree contiene il principio attivo vamorolone. Agamree si usa per trattare la distrofia muscolare di Duchenne (DMD) in pazienti pari o superiore a 4 anni. La DMD è una distrofia muscolare¹ ereditaria, legata al cromosoma X, che progredisce rapidamente. Essa colpisce quindi quasi esclusivamente persone di sesso maschile, per lo più ragazzi e giovani uomini. La malattia provoca spesso il decesso già nella giovane età adulta. Fra bambini e giovani adulti, in Svizzera sono circa 150–200 le persone colpite da DMD.

Poiché si tratta di una malattia rara e potenzialmente letale, il medicamento ha ottenuto lo stato di «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali per il trattamento di malattie rare.

Agamree è stato omologato in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer), il che significa che il medicamento era già stato omologato in un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente. 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 le verifiche della qualità, dell'efficacia e della sicurezza del medicamento, nonché la risposta a come questi risultati possano essere adottati e accettati in Svizzera.

Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a mettere a disposizione delle pazienti e dei pazienti svizzeri i medicinali già omologati all'estero possibilmente in maniera tempestiva.

Per l'omologazione di Agamree in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e le decisioni di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dell'autorità statunitense U.S. Food and Drug Administration (US FDA), e non ha effettuato una completa valutazione scientifica autonoma.

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Rapporto sintetico di omologazione, Swissmedic fa quindi riferimento all'Assessment Report e al rapporto

¹Distrofia muscolare: malattia ereditaria caratterizzata da progressiva degenerazione e debolezza muscolare causata

dalla carenza di componenti fondamentali per la salute delle cellule muscolari.

sintetico delle autorità di riferimento www.ema.europa.eu; www.fda.gov

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Agamree®](#)

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [informazione destinata alle/ai pazienti di Agamree®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Rapporto sintetico di omologazione.

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'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.