

Rapporto sintetico di omologazione del 01.06.2026

## Alhemo<sup>®</sup> (principio attivo: concizumab)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 15.12.2025

Soluzione iniettabile in penna preriempita per il trattamento di pazienti con emofilia A e B

---

### Informazioni sul medicamento

---

Alhemo, contenente il principio attivo concizumab, è un medicamento usato per prevenire o ridurre gli episodi emorragici in pazienti con emofilia A e B, una rara malattia della coagulazione ereditaria e permanente. L'emofilia A consiste in una carenza congenita del fattore di coagulazione VIII, mentre l'emofilia B è dovuta a una carenza congenita del fattore di coagulazione IX.

Alhemo è stato omologato per la prima volta da Swissmedic in data 08.08.2023 per prevenire o ridurre gli episodi emorragici in persone adulte e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni affette da emofilia B con inibitori del fattore IX.

Il 22.08.2023 è stata rilasciata l'omologazione per prevenire o ridurre gli episodi emorragici

in persone adulte e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni affette da emofilia A con inibitori del fattore VIII.

Con la presente estensione dell'indicazione, Alhemo è stato omologato anche per persone adulte e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni con emofilia A grave senza inibitori, nonché per persone con emofilia B moderata o grave senza inibitori, per prevenire gli episodi emorragici o ridurre il numero.

Poiché si tratta di una malattia rara pericolosa per la vita, Alhemo è stato omologato come cosiddetto «medicamento orfano». I medicinali orfani sono destinati al trattamento di pazienti con malattie rare.

---

### Meccanismo d'azione

---

Alhemo blocca un fattore naturale nel sangue, consentendo l'attivazione della coagulazione anche in caso di carenza di fat-

tore VIII o fattore IX. Ciò contribuisce a ridurre o prevenire gli episodi emorragici in caso di carenza di fattore VIII o IX.

---

## Impiego

---

Alhemo è soggetto a prescrizione medica.

Alhemo è disponibile sotto forma di soluzione iniettabile in penna preriempita per somministrazione sottocutanea (sotto la pelle) in dosi da 15 mg, 60 mg, 150 mg e 300 mg. La dose iniziale abituale è di 1 mg per chilogrammo di peso corporeo il primo giorno, alla quale fa seguito una dose giornaliera di 0,2 mg per chilogrammo di peso corporeo. Dopo quattro settimane si stabilisce la dose di mantenimento individuale

sulla base della concentrazione di concizumab misurata nel sangue.

Le iniezioni devono essere somministrate dai pazienti stessi o da una persona che si occupa della loro assistenza dopo un'adeguata formazione fornita da personale sanitario. È importante somministrare le iniezioni ogni giorno alla stessa ora per garantire un effetto ottimale. Le iniezioni intramuscolari devono essere evitate.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Alhemo è stata valutata in uno studio condotto su pazienti con emofilia A ed emofilia B. Lo studio ha incluso il confronto di un trattamento al bisogno con prodotti a base di fattore VIII o fattore IX senza profilassi (senza prevenzione) rispetto alla profilassi con Alhemo. La parte principale dello studio è durata rispettivamente 24 e 32 settimane, seguite da un'ulteriore fase di trattamento di 136 settimane.

Lo studio ha dimostrato che nelle/nei pazienti sottoposti a profilassi con Alhemo la frequenza degli episodi emorragici è stata notevolmente ridotta. Rispetto al trattamento senza profilassi, Alhemo ha ridotto considerevolmente sia le emorragie spontanee che quelle traumatiche.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Alhemo non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più di 1 persona su 10) sono le reazioni in sede di iniezione.

Durante l'uso di Alhemo possono manifestarsi effetti collaterali gravi, tra cui reazioni allergiche e coaguli di sangue. Tra i sintomi delle reazioni allergiche sono compresi prurito, arrossamento, gonfiore e difficoltà re-

spiratorie, che devono essere sottoposti immediatamente a cure mediche. I coaguli di sangue possono formarsi in diverse parti del corpo, ad es. gambe, braccia o polmoni, e devono parimenti essere trattati immediatamente.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Le emofilie A e B sono malattie genetiche rare che causano disturbi della coagulazione del sangue con conseguenze spesso gravi per la salute.

Alhemo offre una possibilità di prevenzione contro le frequenti emorragie che si verificano in queste/i pazienti. Uno studio rilevante ai fini dell'omologazione ha dimostrato che la profilassi con Alhemo ha ridotto

considerevolmente il numero di emorragie spontanee e traumatiche nella popolazione in studio.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Alhemo superano i rischi.

Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera l'estensione dell'indicazione per

Alhemo, contenente il principio attivo concizumab, per persone adulte e adolescenti di età pari o superiore ai 12 anni con:

- emofilia A grave (se i livelli ematici di fattore VIII sono inferiori all'1% senza inibitori);
- emofilia B moderata o grave (se i livelli ematici di fattore IX sono pari o inferiori al 2%) senza inibitori.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

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

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

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.