

Public Summary SwissPAR del 18.11.2023

Alhemo[®] (principio attivo: concizumab)

Prima omologazione in Svizzera: 08.08.2023

Medicamento (soluzione iniettabile in penna preriempita) per il trattamento di pazienti affetti da emofilia B con inibitori del fattore IX.

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Alhemo contiene il principio attivo concizumab.

È usato per il trattamento di adulti e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni affetti da emofilia B (carenza congenita del fattore IX) con inibitori del fattore IX per prevenire o ridurre il numero di emorragie.

L'emofilia è una malattia di origine genetica, che causa un difetto nella coagulazione del sangue. L'emofilia B è una forma di emofilia caratterizzata da emorragie spontanee o prolungate. La causa risiede in un deficit del fattore IX (fattore di coagulazione). Alhemo ripristina l'equilibrio tra i fattori che contribuiscono alla coagulazione del sangue e quelli che la prevencono.

Poiché l'emofilia B è una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento Alhemo è stato omologato come medicamento orfano. Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Alhemo è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa del Consorzio Access, 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) e Swissmedic. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle domande di omologazione con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

La domanda di omologazione per Alhemo è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Canada, Australia 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 del Consorzio Access sono disponibili sul sito web di Swissmedic: [Consorzio Access \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

Maggiori informazioni sul medicamento

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

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata alle/ai pazienti 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 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'efficacia o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.