

Rapporto sintetico di omologazione del 30.01.2026

Alyftrek[®] (principi attivi: vanzacaftor, tezacaftor, deutivacaftor)

Omologazione in Svizzera: 15.10.2025

Comprese rivestite con film per il trattamento di pazienti con fibrosi cistica

Informazioni sul medicamento

Alyftrek contiene i principi attivi vanzacaftor, tezacaftor e deutivacaftor. Alyftrek è indicato per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 6 anni con fibrosi cistica (FC) che presentano almeno una mutazione F508del o un'altra mutazione responsiva nel gene CFTR.

La fibrosi cistica è una malattia genetica causata dalla carenza e/o dal malfunzionamento di CFTR. Il gene CFTR codifica per una proteina che serve per il trasporto di acqua e sale. La disfunzione della proteina CFTR può provocare, tra le altre cose, la formazione di muco denso nei polmoni e nel pancreas.

Meccanismo d'azione

Alyftrek agisce su una proteina denominata CFTR. Nei pazienti con FC questa proteina è danneggiata a causa di mutazioni nel gene CFTR. Vanzacaftor e tezacaftor aumentano

la quantità di proteina CFTR sulla superficie cellulare, mentre il deutivacaftor migliora la funzione di questa proteina. Tali effetti possono alleviare i sintomi della FC.

Impiego

Alyftrek è soggetto a prescrizione medica.

Alyftrek è disponibile in compresse rivestite con film a dosaggi di 4 mg, 20 mg e 50 mg per le persone di peso inferiore a 40 kg, e a dosaggi di 10 mg, 50 mg e 125 mg per le persone di peso pari o superiore a 40 kg.

La dose giornaliera raccomandata dipende dal peso corporeo e va assunta una volta al giorno insieme a un pasto contenente grassi.

I pazienti di età pari o superiore a 6 anni con peso corporeo tra 20 kg e meno di 40 kg devono assumere tre compresse del dosaggio più basso, mentre i pazienti con peso corporeo pari o superiore a 40 kg devono assumere due compresse del dosaggio più alto.

La dose deve essere assunta ogni giorno alla stessa ora.

Efficacia

L'efficacia di Alyftrek è stata studiata in due studi clinici (studio 121-102 e studio 121-103) su pazienti di età pari o superiore a 12 anni con fibrosi cistica. In entrambi gli studi sono stati confrontati gli effetti di Alyftrek ed ELX/TEZ/IVA (elexacaftor/tezacaftor/ivacaftor). I partecipanti hanno ricevuto inizialmente un trattamento di quattro settimane con ELX/TEZ/IVA prima di essere trattati con

Alyftrek o ELX/TEZ/IVA per un totale di 52 settimane. In entrambi gli studi Alyftrek ha mostrato risultati simili a quelli di ELX/TEZ/IVA sulla funzionalità polmonare ed è stato in grado di ottenere un maggiore miglioramento della concentrazione di cloruro nel sudore (SwCl). Gli studi hanno confermato l'efficacia di Alyftrek in pazienti con FC e determinate mutazioni del gene CFTR.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Alyftrek 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 cefalea, diarrea e influenza.

Inoltre, in alcuni pazienti che assumevano Alyftrek sono stati osservati aumenti degli enzimi epatici e depressione.

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

Motivazione della decisione di omologazione

La fibrosi cistica è una malattia ereditaria grave che ha un impatto enorme sulla qualità di vita delle persone colpite. Le attuali opzioni di trattamento sono limitate e non garantiscono la guarigione della malattia, ma mirano a ridurre i sintomi e le complicanze.

Gli studi hanno mostrato che nelle/nei pazienti in trattamento con Alyftrek sono stati conseguiti effetti simili a quelli ottenuti con ELX/TEZ/IVA sulla funzionalità polmonare e un maggiore miglioramento della concentrazione di cloruro nel sudore (SwCl). Non

sono stati osservati ulteriori effetti collaterali gravi.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Alyftrek superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Alyftrek, contenente i principi attivi vanzacaftor, tezacaftor e deutivacaftor, per il trattamento di pazienti di età pari o superiore a 6 anni con fibrosi cistica.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Alyftrek®](#)

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.