

Rapporto sintetico di omologazione del 19.01.2026

Amvuttra® (principio attivo: vutrisiran)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 16.10.2025

Soluzione iniettabile in siringa preriempita per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild-type o ereditaria in pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM)

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Amvuttra contiene il principio attivo vutrisiran.

Amvuttra è utilizzato per il trattamento di una malattia chiamata «amiloidosi da transtiretina wild-type o ereditaria» in pazienti adulti affetti da cardiomiopatia (ATTR-CM). Si tratta di una malattia che viene trasmessa attraverso i geni (ereditaria) o che può manifestarsi senza cause genetiche, di solito in età avanzata.

Nelle persone con questa malattia, la proteina TTR si aggrega e forma depositi di una sostanza chiamata «amiloide». L'amiloide può accumularsi nei nervi, nel cuore e in altre parti del corpo, compromettendone la funzione. L'amiloide depositata nel muscolo cardiaco provoca un irrigidimento della parete del cuore, che così ha difficoltà a riempirsi di sangue e a pomparlo con efficacia. Le conseguenze possono essere sintomi come dispnea da sforzo, stanchezza, gonfiori o aritmie cardiache.

Amvuttra agisce riducendo la quantità di proteina TTR rilasciata dal fegato nel sangue. In questo modo si forma meno amiloide. Ciò può contribuire a ridurre gli effetti di questa malattia.

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

Swissmedic ha omologato l'estensione dell'indicazione di Amvuttra in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che questa estensione dell'indicazione di Amvuttra è già stata omologata 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 gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento nonché la misura in cui i risultati possono essere adottati per la 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 il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione dell'estensione dell'indicazione di Amvuttra in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA; Reference Number EMA/CHMP/177587/2025// Procedure Number EMEA/H/C/00582/II/0015) e ha effettuato solo una valutazione scientifica limitata.

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Public Summary SwissPAR, Swissmedic fa quindi riferimento al rapporto di valutazione pubblicamente disponibile dell'autorità di riferimento: www.ema.europa.eu.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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

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.