

Rapporto sintetico di omologazione del 11.07.2025

Andembry[®] (principio attivo: garadacimab)

Omologazione in Svizzera: 24.02.2025

Penna preriempita per la profilassi a lungo termine degli attacchi acuti ricorrenti di angioedema ereditario (HAE) in persone adulte e adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Informazioni sul medicamento

Andembry contiene il principio attivo garadacimab. Il medicamento Andembry è utilizzato per la profilassi a lungo termine di attacchi acuti ricorrenti della malattia angioedema ereditario (HAE)¹ in persone adulte e in adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

HAE è una rara patologia ereditaria in cui le persone colpite soffrono di gonfiori dolorosi e improvvisi in diverse regioni del corpo, come viso, mani, braccia, gambe e piedi, oppure nel tratto gastrointestinale. I gonfiori localizzati alla bocca o alla gola (laringe) possono essere potenzialmente fatali.

I gonfiori dell'HAE sono causati dalla produzione eccessiva di un messaggero chimico chiamato bradichinina. La bradichinina dilata i vasi sanguigni e fa fuoriuscire liquido nei tessuti circostanti, portando alla formazione delle infiammazioni e dei gonfiori tipici della malattia. La produzione di bradichinina è controllata da una catena di reazioni, che ha inizio con il cosiddetto fattore XII. Il principio attivo garadacimab blocca

l'attività del fattore XII e arresta così il percorso di reazione che porta alla formazione di bradichinina. È attraverso questo meccanismo d'azione che il medicamento Andembry può prevenire gli attacchi di HAE.

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

Andembry 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) nonché Swissmedic e l'industria farmaceutica. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle domande di omologazione con nuovi principi

¹ ereditario significa che si tramanda a livello familiare.

attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

La domanda di omologazione per Andembry è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Australia, Canada, Regno Unito e Svizzera, nell'ambito dell'iniziativa collaborativa tra le autorità di controllo dei medicinali. 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.

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Andembry con il principio attivo garadacimab, Swissmedic ha effettuato l'esame completo dei dati preclinici. Non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) completo e un Rapporto sintetico di omologazione basato su di esso. Swissmedic rimanda all'omologazione delle autorità di riferimento estere.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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

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.