

Rapporto sintetico di omologazione del 23.03.2026

Aspaveli® (principio attivo: pegcetacoplan)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 04.12.2025

Soluzione per infusione per il trattamento di persone adulte e adolescenti (12-17 anni) con glomerulopatia da C3 (C3G) o glomerulonefrite membranoproliferativa da immunocomplessi (IC-MPGN) primitiva

Informazioni sul medicamento

Aspaveli contiene il principio attivo pegcetacoplan.

Aspaveli è stato omologato per la prima volta in Svizzera il 23 marzo 2023 per il trattamento dell'emoglobinuria parossistica notturna (EPN) in persone adulte.

Con la presente estensione dell'indicazione, Aspaveli può ora essere utilizzato anche per il trattamento di persone adulte e di adolescenti di età pari o superiore a 12 anni con glomerulopatia da C3 (C3G) o IC-MPGN primitiva.

Queste rare malattie renali sono causate da una disregolazione del cosiddetto sistema del

complemento, una parte del sistema di difesa naturale che normalmente combatte gli agenti patogeni. Nella C3G e nella IC-MPGN questo sistema di difesa è però iperattivo e attacca parti dei propri reni, il che può portare a infiammazioni e perdita di proteine attraverso le urine (proteinuria).

Poiché si tratta di una malattia rara e potenzialmente letale, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali per le malattie rare.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo di Aspaveli, il pegcetacoplan, blocca la proteina C3 del complemento, una molecola fondamentale nel sistema immunitario. L'inibizione di C3 atte-

nua l'iperattivazione del sistema del complemento, contribuendo a ridurre i prodotti di degradazione di C3, che sono la causa della malattia nel rene, nonché a stabilizzare la funzione renale.

Impiego

Aspaveli è soggetto a prescrizione medica e viene somministrato due volte alla settimana mediante infusione sottocutanea (infusione sotto la pelle).

La posologia raccomandata per le persone adulte è di 1080 mg due volte alla settimana. Per le/gli adolescenti di età compresa tra 12 e 17 anni, la posologia è basata sul peso corporeo.

Efficacia

L'efficacia di Aspaveli per il trattamento di C3G e IC-MPGN è stata valutata nello studio VALIANT, rilevante ai fini dell'omologazione.

In questo studio, le/i pazienti hanno ricevuto Aspaveli o un placebo (trattamento fittizio) per un periodo di 26 settimane.

Nelle persone trattate con Aspaveli è stata dimostrata una riduzione statisticamente significativa della proteinuria: la diminuzione

media è stata del 68 % rispetto al placebo dopo 26 settimane. Inoltre, il 60,3 % delle/dei pazienti ha raggiunto una riduzione della proteinuria di almeno il 50 %. Inoltre, nel 74,3 % delle persone trattate con Aspaveli è stata dimostrata una riduzione dei depositi di C3. Anche la funzione renale è rimasta stabile, mentre è peggiorata con il placebo.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

A causa dell'inibizione del complemento sussiste un aumento del rischio di infezioni gravi dovute a batteri capsulati come *Streptococcus pneumoniae*, *Neisseria meningitidis* e *Haemophilus influenzae*.

Gli effetti indesiderati più comuni comprendono reazioni in sede di iniezione, infezioni delle vie respiratorie superiori, diarrea e cefalea.

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

C3G e IC-MPGN sono malattie renali rare e gravi per le quali finora non esisteva un trattamento specifico omologato. Gli studi presentati hanno dimostrato che Aspaveli può migliorare notevolmente i segni caratteristici della malattia, in particolare l'escrezione di proteine nelle urine, che costituisce un importante indicatore della progressione della malattia.

Inoltre, è stato dimostrato che la funzione renale rimane stabile durante il trattamento,

mentre senza una terapia efficace peggiora spesso rapidamente.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Aspaveli superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera l'estensione dell'indicazione di Aspaveli per il trattamento di C3G e IC-MPGN nelle persone adulte e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste/i della salute.

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

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.