

Public Summary SwissPAR del 10.07.2023

## Aspaveli<sup>®</sup> (principio attivo: pegcetacoplan)

Prima omologazione in Svizzera: 23.03.2023

Medicamento (soluzione per infusione) per il trattamento di adulti con emoglobinuria parossistica notturna (PNH).

---

### Indicazioni per l'omologazione

---

Il medicamento Aspaveli contiene il principio attivo pegcetacoplan e viene somministrato per infusione sottocutanea.

Aspaveli è utilizzato per trattare pazienti adulti affetti da emoglobinuria parossistica notturna (EPN) che hanno risposto in modo inadeguato al trattamento con un altro tipo di medicamento per la EPN chiamato inibitore di C5.

Nelle/Nei pazienti con EPN, il sistema di difesa dell'organismo (sistema del complemento) si attiva in modo eccessivo e attacca i propri globuli rossi. Questo può provocare anemia, stanchezza, limitazione funzionale, dolore addominale, urine scure, fiato corto, disturbi della deglutizione, disfunzione erettile e formazione di coaguli di sangue.

Aspaveli è stato concepito per legarsi alla proteina C3 del complemento, che è un elemento del sistema del complemento. Legandosi alla proteina C3 e bloccandola, Aspaveli può impedire al sistema del complemento di attaccare i globuli rossi, controllando così i sintomi della malattia.

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

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Aspaveli con il principio attivo pegcetacoplan, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), dell'agenzia statunitense per i farmaci (FDA) e delle relative informazioni sul prodotto.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione delle autorità estere, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) completo e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda alle omologazioni delle autorità di riferimento estere.

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

[www.fda.gov](http://www.fda.gov)

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

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

[Informazione destinata ai pazienti Aspaveli®](#)

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

Informazione destinata ai pazienti

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'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.