

Rapporto sintetico di omologazione del 13.03.2026

AYVAKYT® (principio attivo: avapritinib)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 07.08.2025

Compresse rivestite con film per il trattamento della mastocitosi sistemica indolente (ISM)

Informazioni sul medicamento

AYVAKYT contiene il principio attivo avapritinib e viene somministrato sotto forma di compresse rivestite con film.

Swissmedic ha omologato per la prima volta AYVAKYT il 06.07.2023 per il trattamento di persone adulte con tumore stromale del tratto gastrointestinale (GIST) che presenta una mutazione specifica (PDGFRA-D842V) e di persone adulte con mastocitosi sistemica avanzata.

Con la presente estensione dell'indicazione, AYVAKYT può essere utilizzato anche per il trattamento della mastocitosi sistemica indolente (MSI).

La MSI è una malattia rara e cronica in cui i mastociti si moltiplicano fortemente e sono iperattivi nell'organismo. Di conseguenza si manifestano ripetutamente sintomi gravosi come problemi gastrointestinali, arrossamenti cutanei (flush), dolori, cefalea, forte stanchezza (fatigue) e problemi di concentrazione o di memoria.

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.

L'estensione dell'indicazione di AYVAKYT è stata omologata in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LA-Ter). Questo significa che l'estensione dell'indicazione di AYVAKYT 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'estensione dell'omologazione di AYVAKYT in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e non ha effettuato una propria valutazione scientifica.

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Rapporto sintetico di omologazione, Swissmedic fa quindi riferimento all'Assessment Report e al rapporto sintetico dell'autorità di riferimento.

www.ema.europa.eu

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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

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

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.