

Rapporto sintetico di omologazione del 01.06.2026

## BCG-medac® (principio attivo: Bacillus Calmette-Guérin [BCG] vivus attenuatum [RIVM])

Omologazione in Svizzera: 05.03.2026

Polvere e solvente per sospensione per il trattamento dei carcinomi uroteliali non invasivi della vescica urinaria

---

### Informazioni sul medicamento

---

BCG-medac contiene batteri Mycobacterium bovis indeboliti (attenuati) da utilizzare direttamente nella vescica urinaria.

BCG-medac è utilizzato per il trattamento di vari tipi di cancro della vescica. È efficace quando il cancro colpisce solo le cellule che rivestono internamente la vescica (urotelio) e non si è diffuso ai suoi tessuti più profondi.

BCG-medac viene utilizzato per il trattamento della malattia, nel caso in cui sia presente in forma di lesioni piatte (carcinoma *in situ*) limitate alla mucosa della vescica. Esistono diversi gradi di classificazione della crescita del cancro, che può interessare la mucosa della vescica e lo strato cellulare sottostante (lamina propria).

BCG-medac è usato anche per impedire che il cancro si ripresenti (trattamento preventivo).

BCG-medac è stato omologato in conformità con l'articolo 14 capoverso 1 lettera a<sup>bis</sup> della legge sugli agenti terapeutici (LATer). La legge sugli agenti terapeutici prevede procedure semplificate d'omologazione per determinate categorie di medicinali, sempreché

ciò sia compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali.

L'omologazione di BCG-medac si basa sull'omonimo medicamento BCG-medac che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Germania da più di 10 anni con equivalenti indicazioni e posologia.

Swissmedic ha esaminato i dati sulla qualità del principio attivo e del prodotto finito, ma per altri aspetti non ha effettuato una propria valutazione scientifica completa. L'efficacia e la sicurezza sono state verificate solo sommariamente.

Pertanto, non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) completo e un relativo Rapporto sintetico di omologazione. Swissmedic rimanda all'omologazione del medicamento estero di confronto.

Ulteriori informazioni sull'omologazione semplificata ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup> LATer sono contenute nella [legge federale sui medicinali e i dispositivi medici \(legge sugli agenti terapeutici, LATer\)](#).

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Al momento della pubblicazione del Rapporto sintetico di omologazione su BCG-medac non sono ancora disponibili l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti relative al medicamento.

Non appena il medicamento sarà in vendita in Svizzera, l'informazione professionale sarà messa a disposizione sul seguente sito Internet: [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch)  
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.