

Rapporto sintetico di omologazione del 16.03.2026

BEYONTTRA® (principio attivo: acoramidisum ut acoramidisi hydrochloridum)

Omologazione in Svizzera: 18.12.2025

Compressa rivestita con film per il trattamento dell'amiloidosi da transtiretina wild type o ereditaria in pazienti adulte/i con cardiomiopatia (ATTR-CM)

Informazioni sul medicamento

Il medicamento BEYONTTRA contiene il principio attivo acoramidis sotto forma di acoramidis cloridrato.

BEYONTTRA si usa per trattare persone adulte con cardiomiopatia (una malattia che interessa il muscolo cardiaco) che si è sviluppata come conseguenza di un'amiloidosi da transtiretina (ATTR-CM). Si tratta di una malattia che può essere ereditaria oppure insorgere senza causa genetica, per lo più in età avanzata.

Nelle persone con questa malattia la proteina transtiretina si scinde in singoli componenti e si formano strutture fibrose che si depositano nel cuore. Questi depositi sono chiamati «amiloide». L'amiloide depositata nel muscolo cardiaco provoca un irrigidimento della parete cardiaca, impedendo al cuore di contrarsi e dilatarsi in modo uniforme. Di conseguenza, il sangue non irrorerà più l'organismo in modo ottimale. Come conseguenza possono manifestarsi sintomi come dispnea da sforzo, stanchezza, edemi o aritmie cardiache.

BEYONTTRA agisce stabilizzando la proteina transtiretina e rallentando così lo sviluppo dei depositi di amiloide nel cuore.

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

Swissmedic ha omologato BEYONTTRA in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato 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'omologazione di BEYONTTRA in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA, Procedure Number

EMA/H/C/006333/0000) 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 BEYONTTRA®](#)

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

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.