

Public Summary SwissPAR del 13.05.2022

Brukinsa[®] (principio attivo: zanubrutinib)

Prima omologazione in Svizzera: 08.02.2022

Medicamento (capsula rigida) per il trattamento di persone adulte affette da macroglobulinemia di Waldenström (MW)

Indicazioni per l'omologazione

Brukinsa con il principio attivo zanubrutinib è utilizzato per il trattamento di persone adulte affette da macroglobulinemia di Waldenström (MW) che hanno ricevuto almeno una precedente terapia o che non sono idonei alla chemio-immunoterapia¹.

La macroglobulinemia di Waldenström, nota anche come linfoma linfoplasmocitico, è un tumore dei linfociti B (globuli bianchi) che producono quantità eccessive di una proteina chiamata IgM. La macroglobulinemia di Waldenström rappresenta circa il 2% di tutte le malattie maligne del sangue.

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

Brukinsa è stato omologato 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 controlli dei medicinali equivalenti. 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 dei pazienti svizzeri i medicinali già omologati all'estero il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione di Brukinsa in Svizzera, Swissmedic ha ripreso in parte la valutazione per la decisione di omologazione dell'autorità canadese (Health Canada) e non effettua una propria valutazione scientifica.

Swissmedic fa quindi riferimento all'Assessment Report e al rapporto sintetico dell'autorità di riferimento sia nello SwissPAR

¹ Chemio-immunoterapia: con una chemio-immunoterapia vengono somministrati i citostatici in combina-

zione con un anticorpo. In questo modo, la chemioterapia non agisce in genere su tutte le cellule in rapida crescita nel corpo, ma in modo mirato contro una caratteristica specifica delle cellule tumorali.

(Swiss Public Assessment Report) sia nel Public Summary SwissPAR derivante:

(Health Canada - Canada.ca)

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Brukinsa](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Brukinsa](#)

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.