

## Rapporto sintetico di omologazione del 13.02.2026

# **Ekterly® (principio attivo: sebetalstat)**

**Omologazione in Svizzera: 17.09.2025**

**Compresse rivestite con film per il trattamento degli attacchi acuti di angioedema ereditario (AEE) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni**

### **Informazioni sul medicamento**

Ekterly è un medicamento contenente il principio attivo sebetalstat e viene utilizzato per il trattamento degli attacchi acuti di angioedema ereditario<sup>1</sup> (AEE) negli adulti e negli adolescenti di età pari o superiore a 12 anni.

L'AEE è una rara patologia ereditaria in cui le persone colpite soffrono di gonfiori dolorosi e improvvisi in diverse regioni del corpo quali viso, mani, braccia, gambe e piedi, oppure nel tratto gastrointestinale. I gonfiori possono essere pericolosi per la vita se si manifestano a livello delle vie respiratorie superiori.

Nell'AEE i gonfiori sono causati dall'iperfusione di un enzima, la callicreina plasmatica, che comporta la produzione e il rilascio di quantità eccessive di bradichinina, una sostanza messaggera. La bradichinina dilata i vasi sanguigni e fa fuoriuscire liquido nei tessuti circostanti, portando alla formazione delle infiammazioni e dei gonfiori tipici della malattia. Il principio attivo sebetalstat

blocca l'attività della callicreina plasmatica e quindi anche l'aumento della produzione di bradichinina nelle/nei pazienti interessati. Grazie a questo meccanismo d'azione il medicamento Ekterly riduce la permeabilità vascolare e può così arrestare la progressione degli attacchi di AEE.

Poiché l'AEE è una malattia rara potenzialmente letale, Ekterly è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicamenti importanti per malattie rare.

Ekterly è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa del Consorzio Access, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicamenti di Australia (The Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) e Swissmedic. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle domande di omologazione e di

<sup>1</sup> «Ereditario» significa che si trasmette per via genetica da una generazione all'altra.

modifica che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

La domanda di omologazione per Ekterly è stata presentata alle autorità di controllo dei medicamenti di Australia, Singapore, Regno Unito e Svizzera. I risultati della valutazione sono stati condivisi e discussi con le autorità di controllo dei medicamenti coinvolte. Al termine della procedura, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione. Nella decisione per l'omologazione, Swissmedic ha tenuto conto della

valutazione delle autorità di riferimento estere.

Non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) completo e un Rapporto sintetico di omologazione basato su di esso. Swissmedic rimanda all'omologazione delle autorità di riferimento estere.

Maggiori informazioni sull'iniziativa collaborativa del Consorzio Access sono disponibili sul sito web di Swissmedic: [Consorzio Access \(swissmedic.ch\)](http://Consorzio Access (swissmedic.ch)).

## Maggiori informazioni sul medicamento

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

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

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 medicamenti 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.