

Rapporto sintetico di omologazione del 10.07.2026

## Enflonsia<sup>®</sup> (principio attivo: clesrovimab)

Omologazione in Svizzera: 22.01.2026

**Soluzione iniettabile in siringa preriempita per la prevenzione di malattie delle vie respiratorie inferiori causate dal virus respiratorio sinciziale (VRS) in neonati e lattanti nati prima o durante la loro prima stagione di VRS.**

---

### Informazioni sul medicamento

---

Enflonsia è un medicamento che aiuta a prevenire le malattie delle vie respiratorie inferiori causate dal virus respiratorio sinciziale (VRS).

Il VRS è un virus ampiamente diffuso e molto contagioso. Di solito causa lievi sintomi delle vie respiratorie che assomigliano a un raffreddore.

Le infezioni da VRS sono tra le cause più comuni di malattie delle vie respiratorie in lattanti e bambine/i piccole/i. Le infezioni da VRS hanno di solito un'insorgenza a carattere stagionale.

Le malattie possono essere particolarmente gravi in lattanti fino a 6 mesi di età, persone anziane a partire dai 65 anni di età e persone con malattie cardiache o polmonari croniche o con immunodeficienza. In neonati, lattanti e bambine/i piccole/i l'infezione da VRS può causare bronchiolite (infiammazione delle piccole vie respiratorie nei polmoni) o polmonite.

Enflonsia contiene il principio attivo clesrovimab.

Enflonsia è stato omologato nell'ambito del Consorzio Access.

Il Consorzio Access è un'iniziativa comunitaria per la collaborazione (worksharing) tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), Singapore (Health Sciences Authority, HSA) e Svizzera (Swissmedic). L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione congiunta di medicinali per i quali viene presentata la domanda di omologazione in almeno due dei cinque Paesi (Consorzio Access).

La domanda di omologazione per Enflonsia è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Australia, Canada, Singapore e Svizzera. Ogni autorità ha esaminato una parte della domanda. Le valutazioni sono state poi scambiate reciprocamente e discusse insieme. Al termine della procedura, ciascuna autorità decide autonomamente in merito all'omologazione.

Nella sua decisione per l'omologazione, Swissmedic ha tenuto conto delle valutazioni delle autorità estere.

Poiché non sussistono i presupposti per la redazione di uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) completo e del relativo rapporto sintetico di omologazione, Swissmedic fa riferimento alle valutazioni delle

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

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

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

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.