

Rapporto sintetico di omologazione del 03.07.2026

## Ezmekly® (principio attivo: mirdametinib)

Omologazione temporanea in Svizzera: 09.04.2026

**Capsule rigide o compresse dispersibili per il trattamento di neurofibromi plessiformi in persone adulte e in bambine/i a partire dai 2 anni di età con neurofibromatosi di tipo 1**

---

### Informazioni sul medicamento

---

Ezmekly contiene il principio attivo mirdametinib.

Ezmekly è usato per il trattamento di neurofibromi plessiformi, ossia tumori benigni (non cancerosi) che crescono lungo i nervi, in persone adulte, adolescenti e bambine/i di età pari o superiore ai 2 anni con una malattia genetica denominata neurofibromatosi di tipo 1 (NF1). L'NF1 è una malattia congenita rara in cui possono formarsi tali tumori lungo i nervi. Ezmekly agisce bloccando determinate proteine coinvolte nella crescita di queste cellule tumorali, e in tal modo contribuisce alla riduzione del volume dei tumori.

Il medicamento Ezmekly ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a legge sugli agenti terapeutici), perché al momento dell'omologazione non erano ancora disponibili tutti i dati degli studi clinici.

L'omologazione temporanea è subordinata alla presentazione, entro i termini previsti, dei dati clinici in sospeso richiesti da Swissmedic. Questi dati provengono da studi clinici in corso o ancora da completare. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione ordinaria se la

valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

Ezmekly è stato omologato in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questa procedura di omologazione viene usata in determinate condizioni, nel caso in cui il medicamento sia già stato omologato in un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente.

In questi casi Swissmedic può tenere conto dei risultati degli esami dell'autorità estera competente in materia di medicinali. Si tratta della valutazione di qualità, efficacia e sicurezza del medicamento nonché della misura in cui questi 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 Ezmekly in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Swissmedic non ha quindi 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](http://www.ema.europa.eu)

Poiché si tratta di una malattia rara e pericolosa per la vita o cronicamente invalidante, il medicamento Ezmekly è stato omologato come «medicamento orfano». I medicinali orfani sono destinati al trattamento di pazienti con malattie rare.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

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

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Ezmekly®](#)

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.