

Rapporto sintetico di omologazione del 28.10.2025

Filsuvez® (principio attivo: estratto secco raffinato di corteccia di betulla)

Omologazione in Svizzera: 25.07.2025

Gel per il trattamento di ferite superficiali in relazione all'epidermolisi bollosa (EB) distrofica e giunzionale in persone adulte, bambine e bambini a partire dai 6 mesi di età

Informazioni sul medicamento

Il principio attivo contenuto in Filsuvez è un estratto secco della corteccia di diverse specie di betulla.

Filsuvez è impiegato per il trattamento delle ferite che si manifestano in pazienti con una di queste due forme di epidermolisi bollosa (EB): la variante distrofica o quella giunzionale. L'epidermolisi bollosa è una malattia genetica rara che rende la pelle estremamente sensibile, tanto da provocare la formazione di bolle o la lacerazione della pelle. Questo comporta spesso la presenza di ferite croniche e difficili da guarire, che compromettono in modo significativo la vita delle persone colpite.

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

Swissmedic ha omologato Filsuvez 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 Filsuvez in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA; EMA/H/C/005035/0000) e ha effettuato solo una valutazione scientifica limitata.

Poiché la valutazione si è svolta sulla base del rapporto di valutazione dell'autorità

partner estera, non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) completo e un relativo Rapporto sintetico di omologazione. Swissmedic rimanda

all'omologazione del preparato estero di confronto.

www.ema.europa.eu

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Rapporto sintetico di omologazione su Filsuvez non sono ancora disponibili l'informazione professionale e l'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo). Non appena il medicamento sarà ottenibile in

Svizzera, l'informazione professionale e l'informazione destinata alle/ai pazienti saranno messe a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedicinfo.ch
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.