

## Rapporto sintetico di omologazione del 27.01.2026

# Hepcludex® (principio attivo: bulevirtide)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 16.07.2025

**Polvere per soluzione iniettabile per il trattamento delle infezioni da virus dell'epatite delta (HDV) croniche in bambini dai 3 anni di età e con peso corporeo di almeno 10 kg con malattia epatica compensata**

## Informazioni sul medicamento

Il medicamento Hepcludex contiene il principio attivo bulevirtide.

Hepcludex è un medicamento antivirale, usato per il trattamento delle infezioni a lungo termine (croniche) da virus dell'epatite delta (HDV) nei bambini dai 3 anni di età e con un peso corporeo di almeno 10 kg con malattia epatica compensata (in cui il fegato funziona ancora sufficientemente bene) che sono risultati positivi all'RNA dell'HDV nel plasma (o nel siero). L'infezione da virus dell'epatite delta provoca l'infiammazione del fegato.

Poiché le infezioni da virus dell'epatite delta (HDV) costituiscono una malattia rara e pericolosa per la vita, il medicamento Hepcludex è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicamenti per le malattie rare.

Hepcludex è stato omologato in Svizzera per la prima volta da Swissmedic il 05.02.2024 per il trattamento delle infezioni croniche da virus dell'epatite delta (HDV) negli adulti con malattia epatica compensata.

## Meccanismo d'azione

L'HDV utilizza una determinata proteina delle cellule del fegato per penetrare nelle cellule. Il principio attivo di Hepcludex, bulevirtide, blocca questa proteina e impedisce

così all'HDV di penetrare nelle cellule del fegato. In questo modo si inibisce la diffusione dell'HDV nel fegato e si allevia l'infiammazione.

## Impiego

Hepcludex è soggetto a prescrizione medica ed è disponibile sotto forma di polvere per soluzione iniettabile da somministrare mediante iniezione sottocutanea (cioè sotto la pelle).

Per i bambini a partire dai 3 anni di età e con un peso corporeo minimo di 10 kg, la dose dipende dal peso: i bambini con peso tra 10 e 25 kg ricevono 1 mg, quelli con peso tra 25 e 35 kg ricevono 1,5 mg e quelli con peso

pari o superiore a 35 kg ricevono 2 mg al giorno.

Ogni flaconcino contiene 2 mg di bulevirtide. Dopo la ricostituzione con 1 ml di acqua sterile, la concentrazione della soluzione di bulevirtide è di 2 mg/ml. A seconda

del dosaggio vengono somministrati 0,5 ml, 0,75 ml o 1,0 ml di soluzione.

La durata dell'applicazione è determinata dalla medica o dal medico curante.

## Efficacia

Non sono disponibili dati di studi clinici a dimostrazione dell'efficacia di Hepcludex nei bambini. Tuttavia, dagli studi sugli adulti è noto che dopo circa un anno circa la metà delle/dei pazienti trattati ha una quantità significativamente inferiore di virus HDV nel sangue e allo stesso tempo presenta valori epatici migliori. I risultati indicano che Hepcludex migliora la prognosi delle pazienti e dei pazienti con epatite D cronica.

I bambini hanno un decorso della malattia simile a quello degli adulti. Il dosaggio nei bambini è stato scelto in modo che le concentrazioni di principio attivo nel plasma sanguigno dei bambini siano in un intervallo simile a quello degli adulti. Pertanto, ci si aspetta che i risultati del trattamento nei bambini siano simili a quelli negli adulti.

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Hepcludex non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi delle sostanze ausiliarie.

Non sono disponibili dati clinici di sicurezza per i bambini. Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più di 1 persona su 10) negli adulti sono stati cefalea, reazioni in sede di iniezione, cute pruriginosa e aumento dei sali biliari nel sangue. Nei bambini con livelli

elevati di sali biliari sussiste il rischio di basse concentrazioni di vitamine liposolubili come la vitamina D.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

## Motivazione della decisione di omologazione

Le opzioni terapeutiche per i bambini con infezione cronica da virus dell'epatite delta sono attualmente molto limitate. Ci sono pochi studi di alta qualità nei bambini. Ciò è dovuto principalmente al fatto che la malattia è rara.

L'uso di Hepcludex è considerato molto promettente, perché impedisce al virus di penetrare nelle cellule del fegato, inibendone l'ulteriore diffusione. Le evidenze presentate indicano che tale effetto nei bambini è simile a quello negli adulti. L'efficacia nel

trattamento dell'infezione cronica da virus dell'epatite delta nei bambini può quindi essere ipotizzata sulla base dell'efficacia dimostrata negli adulti.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, i benefici di Hepcludex superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera l'estensione dell'indicazione di Hepcludex per il trattamento dell'infezione da HDV cronica nei bambini a partire dai 3 anni di età con malattia epatica compensata.

## Maggiori informazioni sul medicamento

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

Informazione destinata alle/ai pazienti (folietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Hepcludex®](#)

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.