

Rapporto sintetico di omologazione del 26.02.2026

## Hetronifly® (principio attivo: serplulimab)

Omologazione in Svizzera: 27.11.2025

**Concentrato per soluzione per infusione in combinazione con carboplatino ed etoposide per il trattamento di prima linea di pazienti adulti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso**

---

### Informazioni sul medicamento

Hetronifly è un medicamento antitumorale con il principio attivo serplulimab. Hetronifly è utilizzato in combinazione con carboplatino ed etoposide per il trattamento di prima linea di pazienti adulte/i con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso (ES-SCLC).

Le/i pazienti con carcinoma polmonare a piccole cellule in stadio esteso hanno una prognosi sfavorevole. Le cellule tumorali si dividono con elevata frequenza, per cui la malattia progredisce ulteriormente con rapidità.

Poiché l'ES-SCLC è una malattia rara e pericolosa per la vita, Hetronifly è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali per le malattie rare.

Hetronifly è stato omologato 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 condi-

zione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza dei medicinali 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 Hetronifly in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA; Reference Number EMA/48095/2025) e non ha effettuato una propria valutazione scientifica.

Swissmedic fa quindi riferimento all'Assessment Report e al rapporto sintetico dell'autorità di riferimento sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel Rapporto sintetico di omologazione basato su di esso, [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu).

---

### Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Rapporto sintetico di omologazione su Hetronifly non è ancora disponibile la relativa informazione professionale. Non appena il medicamento sarà in vendita in Svizzera, l'informazione professionale sarà messa a disposizione sul seguente sito Internet:

[www.swissmedicinfo.ch](http://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.