

Public Summary SwissPAR 12.04.2023

Jaypirca[®] (principio attivo: pirtobrutinib)

Omologazione temporanea in Svizzera: 30.11.2023

Comprese rivestite con film per il trattamento di terza linea di persone adulte con linfoma a cellule mantellari (MCL) recidivato o refrattario

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Jaypirca contiene il principio attivo pirtobrutinib.

È indicato per il trattamento di persone adulte con linfoma a cellule mantellari (MCL) se il tumore è ricomparso (recidivato) o se il trattamento precedente non è stato efficace (refrattario). Inoltre, devono essere già stati effettuati almeno due o più trattamenti antitumorali, tra cui una terapia con anticorpi anti-CD20 e una terapia con un inibitore della tirosin-chinasi di Bruton (BTK). Oltre a ciò, una terapia genica specifica (terapia cellulare CAR-T) non è adatta per le pazienti e i pazienti.

Il MCL è una malattia maligna del sistema linfatico¹. È una malattia incurabile e la prognosi dopo un trattamento con chemio-immunoterapia e inibitore BTK è molto sfavorevole. Il rischio di morte è molto elevato, l'aspettativa di vita residua è breve. Le opzioni terapeutiche attualmente disponibili per il trattamento di terza linea del MCL sono limitate.

Poiché il MCL è una malattia rara e potenzialmente letale, il medicamento Jaypirca è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Swissmedic ha omologato Jaypirca 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

¹Sistema linfatico: il sistema linfatico comprende tutte le vie linfatiche del corpo, nonché gli organi linfatici come i linfonodi, la milza, i tessuti linfatici del tratto gastrointestinale e della gola, nonché il timo.

già omologati all'estero il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione di Jaypirca in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'autorità di controllo dei medicinali americana (FDA) e ha effettuato solo una valutazione scientifica limitata.

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Public Summary SwissPAR, Swissmedic fa quindi riferimento al rapporto di valutazione pubblicamente disponibile dell'autorità di riferimento:

www.fda.gov

Il medicamento Jaypirca ha ottenuto pertanto un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora disponibili o conclusi tutti gli studi clinici. L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata alla presentazione tempestiva dei dati supplementari richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione senza oneri particolari se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Jaypirca®](#)

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 Public Summary SwissPAR.

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.