

Rapporto sintetico di omologazione del 17.04.2026

## Kerendia® (principio attivo: finerenone)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 09.01.2026

Comprese rivestite con film per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica in persone adulte

### Informazioni sul medicamento

Kerendia contiene il principio attivo finerenone.

Kerendia è stato omologato per la prima volta da Swissmedic il 26.11.2021 per il trattamento di persone adulte con malattia renale cronica e diabete di tipo 2.

Con la presente estensione dell'indicazione, Kerendia può essere utilizzato anche per il trattamento dell'insufficienza cardiaca cronica sintomatica in persone adulte con frazione di eiezione ventricolare sinistra<sup>1</sup> (LVEF) pari o superiore al 40 %.

In pazienti con insufficienza cardiaca, il cuore non pompa più il sangue in modo efficace come sarebbe necessario per il corpo. La quantità di sangue che raggiunge il cuore e viene pompata nell'organismo è inferiore al normale. Di conseguenza, possono manifestarsi sintomi come respiro affannoso, spossatezza ed edemi.

L'estensione dell'indicazione di Kerendia è stata omologata nell'ambito dell'iniziativa

collaborativa del Consorzio Access, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) e Swissmedic. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle domande di omologazione di preparati con nuovi principi attivi e di estensione delle loro indicazioni che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

La domanda di estensione dell'indicazione di Kerendia è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC) e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Al termine della procedura, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'approvazione dell'estensione dell'indicazione.

<sup>1</sup> La frazione di eiezione ventricolare sinistra (LVEF) è la percentuale del volume di sangue pompato dal ventricolo sinistro del cuore nell'organismo ad ogni battito

cardiaco in rapporto al volume totale del ventricolo sinistro.

Nella sua decisione, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione delle autorità di riferimento estere.

Non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) completo e un Rapporto sintetico di omolo-

gazione basato su di esso. Swissmedic rimanda all'omologazione delle autorità di riferimento estere.

Maggiori informazioni sull'iniziativa collaborativa del Consorzio Access sono disponibili sul sito web di Swissmedic: [Consorzio Access \(swissmedic.ch\)](http://www.swissmedic.ch).

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

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

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

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.