

Rapporto sintetico di omologazione del 14.08.2026

Kisunla® (principio attivo: donanemab)

Omologazione in Svizzera: 22.01.2026

Concentrato per soluzione per infusione per rallentare la progressione della malattia di Alzheimer in persone adulte che presentano una patologia beta-amiloide tipica della malattia di Alzheimer e leggeri disturbi cognitivi o demenza lieve

Informazioni sul medicamento

Kisunla contiene il principio attivo donanemab.

Kisunla è usato per rallentare la progressione della malattia di Alzheimer in persone adulte. La malattia di Alzheimer è una forma comune di demenza in cui la memoria, il pensiero e la capacità di svolgere le attività quotidiane sono sempre più compromessi col passare del tempo.

Il trattamento con Kisunla può essere preso in considerazione se sono soddisfatte diverse condizioni.

Prima di tutto le persone adulte devono trovarsi in uno stadio precoce della malattia di Alzheimer (disturbo della memoria lieve o demenza lieve).

Inoltre, devono essere dimostrati accumuli di proteine dannose per le cellule nervose caratteristici della malattia di Alzheimer, le cosiddette placche amiloidi, e devono essere soddisfatte determinate condizioni in relazione al gene ApoE ε4.

Kisunla è stato valutato nell'ambito del Consorzio Access.

Il Consorzio Access è un'iniziativa comunitaria per la collaborazione (work-sharing) tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA), Singapore (Health Sciences Authority, HSA) e Svizzera (Swissmedic). L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione congiunta di medicinali per i quali viene presentata la domanda di omologazione in almeno due dei cinque Paesi (Consorzio Access).

La domanda di omologazione per Kisunla è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Australia (TGA) Singapore (HSA) e Svizzera (Swissmedic). Ogni autorità ha esaminato una parte della domanda. Le valutazioni sono state poi scambiate reciprocamente e discusse insieme. Al termine della procedura, ciascuna autorità decide autonomamente in merito all'omologazione nel rispettivo ambito di competenza.

Nella sua decisione per l'omologazione, Swissmedic ha tenuto conto delle valutazioni delle autorità estere.

Ulteriori informazioni sull'iniziativa collaborativa del Consorzio Access sono disponibili

sul sito web di Swissmedic: [Consorzio Access \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

Meccanismo d'azione

Kisunla contiene un anticorpo che si lega in modo mirato alle placche amiloidi, innescando una risposta immunitaria che aiuta a

degradare questi depositi nel cervello e ne favorisce la rimozione.

Impiego

Kisunla è soggetto a prescrizione medica.

Kisunla è disponibile sotto forma di concentrato per soluzione per infusione. Il medicamento viene somministrato per infusione direttamente in una vena, in genere ogni 4 settimane. All'inizio si aumenta la dose gradualmente (350 mg, 700 mg, 1050 mg) e, successivamente, si somministrano 1400 mg ogni 4 settimane.

Il trattamento viene continuato fino a quando i depositi di amiloide nel cervello non sono sufficientemente regrediti, ma al massimo per un periodo di 18 mesi. Se i depositi di amiloide nel cervello vengono eliminati prima, la terapia può essere terminata prima che siano trascorsi i 18 mesi.

Prima di iniziare la terapia sono necessari diversi esami, tra cui un'analisi genetica del

gene ApoE ε4, esami per immagini del cervello mediante risonanza magnetica (RM) nonché test specifici per il rilevamento delle placche amiloidi.

Kisunla deve essere usato solo sotto la supervisione di una medica/un medico con esperienza nel trattamento della malattia di Alzheimer. È necessario garantire l'esecuzione tempestiva di un esame di risonanza magnetica. Il trattamento con donanemab deve essere effettuato sotto la supervisione di un'équipe multidisciplinare con relativa esperienza e adeguata formazione nel rilevamento, nel monitoraggio e nel trattamento di determinati effetti collaterali (ARIA), la quale sia in grado di riconoscere e trattare le reazioni correlate all'infusione.

Efficacia

L'efficacia del medicamento è stata valutata nello studio TRAILBLAZER-ALZ 2 su 1736 pazienti che si trovavano in una fase precoce della malattia di Alzheimer. Le/i partecipanti hanno ricevuto Kisunla o un placebo (medicamento fittizio) per un periodo di 18 mesi.

Lo studio ha dimostrato che le capacità mentali e la capacità di svolgere le attività quotidiane sono peggiorate più lentamente

nelle/nei pazienti trattati con Kisunla rispetto a quelle/quelli che hanno ricevuto il placebo. Questo effetto è stato evidente soprattutto nelle/nei pazienti in cui le placche amiloidi nel cervello erano ancora meno sviluppate.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

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

Inoltre, il medicamento non è indicato in determinate/i pazienti, ad esempio in presenza

di alcune alterazioni cerebrali, aumentato rischio di emorragia cerebrale o situazione genetica specifica (ad es. quando vi sono due copie del gene ApoE ε4).

Nelle/nei pazienti che vengono trattati con Kisunla possono verificarsi emorragie e accumuli di liquidi nel cervello, noti come anomalie di imaging correlate all'amiloide (ARIA). Spesso tali anomalie non causano sintomi, ma possono anche portare a eventi gravi e pericolosi per la vita.

Gli effetti indesiderati più comuni (riguardano più di 1 persona su 10) sono ARIA (alterazioni nel cervello: edemi o piccoli sanguinamenti) e cefalea.

Altri possibili rischi sono le reazioni di ipersensibilità, comprese reazioni allergiche che a volte possono avere un decorso grave.

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

Lo studio ha dimostrato che grazie al trattamento con Kisunla la progressione della malattia può essere rallentata.

Tuttavia, ai benefici si contrappongono determinati rischi, in particolare le alterazioni nel cervello, che talvolta possono essere gravi. Per questo motivo sono necessari una

selezione mirata delle/dei pazienti e un attento monitoraggio durante il trattamento.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Kisunla superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Kisunla contenente il principio attivo donanemab.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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

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.