

Public Summary SwissPAR del 27.04.2022

Klisyri® (principio attivo: tirbanibulina)

Prima omologazione in Svizzera: 03.02.2022

Medicamento (unguento) per il trattamento delle cheratosi attiniche non ipercheratosiche, non ipertrofiche del viso o del cuoio capelluto di persone adulte

Indicazioni per l'omologazione

Klisyri è stato omologato per il trattamento delle cheratosi attiniche non ipercheratosiche (cheratinizzazione non eccessiva), non ipertrofiche (sviluppo non eccessivo) del viso o del cuoio capelluto di persone adulte. Le cheratosi attiniche sono alterazioni cutanee causate dalla luce, in genere danni cronici all'epidermide cornea.

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Klisyri, Swissmedic ha tenuto conto delle valutazioni dell'agenzia

statunitense per i farmaci (FDA) e delle relative informazioni sul prodotto. Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione dell'autorità partner estera, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione del preparato estero di confronto. www.fda.gov

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR, su Klisyri non sono ancora disponibili l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo). Non appena il medicamento sarà ottenibile in Svizzera, l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti saranno messe a disposizione

sul seguente sito Internet: www.swissmedicinfo.ch

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti 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'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.