

Rapporto sintetico di omologazione del 20.12.2024

Lytgobi® (principio attivo: futibatinib)

Omologazione temporanea in Svizzera: 08.10.2024

Comprese rivestite con film per il trattamento di persone adulte con carcinoma delle vie biliari (colangiocarcinoma) localmente avanzato o metastatico, combinato con un riarrangiamento dell'FGFR2, che è progredito dopo almeno una terapia sistemica precedente.

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Lytgobi contiene il principio attivo futibatinib.

Lytgobi è impiegato per il trattamento di persone adulte con colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico.

Il colangiocarcinoma è un tipo di cancro aggressivo che si manifesta nelle vie biliari.

Lytgobi si rivolge specificamente a pazienti i cui tumori presentano sulla loro superficie una forma anomala del recettore del fattore di crescita dei fibroblasti 2 (FGFR2) e che manifestano una progressione della malattia dopo almeno una terapia antitumorale precedente.

Futibatinib blocca l'FGFR contrastando così la crescita di queste cellule tumorali.

Poiché il colangiocarcinoma localmente avanzato o metastatico è una malattia rara e potenzialmente letale, il medicamento Lytgobi è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Swissmedic ha omologato Lytgobi 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 già omologati all'estero il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione di Lytgobi in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e ha effettuato solo una valutazione scientifica limitata.

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Rapporto sintetico di omologazione, Swissmedic fa quindi riferi-

mento al rapporto di valutazione pubblicamente disponibile dell'autorità di riferimento: EMA Procedure Number EMEA/H/C/005627/0000 (www.ema.europa.eu).

Il medicamento Lytgobi ha ottenuto 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

Al momento della pubblicazione del Rapporto sintetico di omologazione su Lytgobi non sono ancora disponibili l'informazione professionale e l'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo). Non appena il medicamento sarà ottenibile in

Svizzera, l'informazione professionale e l'informazione destinata alle/ai pazienti saranno messe a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedicininfo.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.