

Rapporto sintetico di omologazione del 02.09.2025

NEXPOVIO® (principio attivo: selinexor)

Omologazione in Svizzera: 29.04.2025

Comprese rivestite con film per il trattamento del mieloma multiplo in persone adulte, in associazione a desametasone

Informazioni sul medicamento

NEXPOVIO contiene il principio attivo selinexor.

NEXPOVIO è indicato in associazione a desametasone per il trattamento del mieloma multiplo («tumore del midollo osseo») in persone adulte che sono state sottoposte in precedenza ad almeno quattro linee di terapie e la cui malattia è risultata refrattaria ad almeno due inibitori del proteasoma, a due medicinali immunomodulatori e a un anticorpo monoclonale anti-CD38, e in cui la malattia è progredita durante l'ultima terapia.

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

Swissmedic ha omologato NEXPOVIO 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 NEXPOVIO in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA; Reference Number EMA/H/C/005127/0000) e ha effettuato solo una valutazione scientifica limitata.

Poiché la valutazione si è svolta sulla base del rapporto di valutazione dell'autorità partner estera, non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) completo e un relativo Rapporto sintetico di omologazione. Swissmedic rimanda all'omologazione del preparato estero di confronto.

www.ema.europa.eu

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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

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.