

Rapporto sintetico di omologazione del 15.09.2026

Ogsiveo® (principio attivo: nirogacestat)

Omologazione in Svizzera: 19.05.2026

Compresse rivestite con film per il trattamento di persone adulte con tumori desmoidi in progressione che richiedono un trattamento sistemico

Informazioni sul medicamento

Ogsiveo contiene il principio attivo nirogacestat ed è utilizzato per il trattamento di persone adulte con tumori desmoidi in progressione che richiedono un trattamento sistemico.

I tumori desmoidi sono tumori delle parti molli che si formano nel tessuto connettivo fibroso (per lo più nelle braccia, nelle gambe o nella cavità addominale) e non si diffondono ad altre regioni del corpo.

Poiché si tratta di una malattia rara e pericolosa per la vita o cronicamente invalidante, il medicamento Ogsiveo è stato omologato come «medicamento orfano». I medicinali orfani sono destinati al trattamento di pazienti con malattie rare.

Ogsiveo è stato omologato in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questa procedura di omologazione viene usata in determinate condizioni, nel caso in cui il medicamento sia già stato omologato in un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente.

In questi casi Swissmedic può tenere conto dei risultati degli esami dell'autorità estera competente in materia di medicinali. Si tratta della valutazione di qualità, efficacia e sicurezza del medicamento nonché della misura in cui questi 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 Ogsiveo in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Swissmedic non ha quindi effettuato una propria valutazione scientifica.

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Rapporto sintetico di omologazione, Swissmedic fa quindi riferimento all'Assessment Report e al rapporto sintetico dell'autorità di riferimento.

www.ema.europa.eu

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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

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.