

Rapporto sintetico di omologazione del 31.10.2025

Omvo[®] (principio attivo: mirikizumab)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 20.06.2025

Concentrato per soluzione iniettabile per il trattamento della malattia di Crohn da moderata a grave negli adulti

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Omvo, con il principio attivo mirikizumab, è usato per il trattamento della malattia di Crohn da moderata a grave in pazienti adulte/i con risposta inadeguata, perdita di risposta o intolleranza alle terapie convenzionali o alla terapia biologica.

Il morbo di Crohn è una malattia infiammatoria che può interessare qualsiasi parte dell'apparato digerente, ma più comunemente l'intestino. Le infiammazioni causano un ispessimento della parete intestinale e un restringimento del lume intestinale. Le sezioni sane dell'intestino si alternano alle zone colpite. I sintomi tipici della malattia di Crohn sono dolori addominali, diarrea (con o senza sanguinamento visibile), stanchezza e perdita di peso. I sintomi sono per lo più cronici e si manifestano a ondate, ma il decorso della malattia può essere diverso.

Il 30.11.2023 Omvo è stato omologato da Swissmedic per il trattamento della colite ulcerosa attiva da moderata a grave in pazienti adulte/i con risposta inadeguata, perdita di risposta, controindicazione o intolleranza alle terapie convenzionali o alla terapia biologica.

L'estensione dell'indicazione di Omvo è stata omologata nell'ambito dell'iniziativa

collaborativa del Consorzio Access, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) e Swissmedic. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle domande di omologazione con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

La domanda di omologazione per l'estensione dell'indicazione di Omvo è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Australia e Svizzera nell'ambito dell'iniziativa collaborativa. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Al termine della procedura, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) completo e un Rapporto sintetico di omologazione basato su di esso. Swissmedic rimanda all'omologazione delle autorità di riferimento estere.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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.