

Public Summary SwissPAR del 23.08.2022

Orladeyo® (principio attivo: berotralstat)

Prima omologazione in Svizzera: 07.06.2022

Medicamento (capsula rigida) per prevenire gli attacchi di angioedema in persone adulte e adolescenti a partire da 12 anni di età affetti da angioedema ereditario

Indicazioni per l'omologazione

Orladeyo con il principio attivo berotralstat si usa per prevenire gli attacchi di angioedema in persone adulte e adolescenti a partire da 12 anni di età affetti da angioedema ereditario.

L'angioedema ereditario è una malattia per lo più ereditaria. Provoca attacchi di gonfiore e dolore in varie parti del corpo, come mani e piedi, ma anche viso, labbra, lingua. La malattia può limitare quindi le attività quotidiane delle persone colpite.

Poiché si tratta di una malattia rara potenzialmente letale, Orladeyo è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Orladeyo è stato omologato 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 controlli dei medicinali equivalenti. 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 Orladeyo in Svizzera, Swissmedic ha ripreso in parte la valutazione per la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e non effettua una propria valutazione scientifica.

Swissmedic fa quindi riferimento all'Assessment Report e al rapporto sintetico dell'autorità di riferimento sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel Public Summary SwissPAR derivante:

(www.ema.europa.eu)

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale di Orladeyo®](#)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti della salute.

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

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.