

Rapporto sintetico di omologazione del 16.06.2025

Piasky® (principio attivo: crovalimab)

Omologazione in Svizzera: 13.02.2025

Soluzione iniettabile/per infusione per il trattamento di persone adulte e adolescenti a partire dai 12 anni affette da emoglobinuria parossistica notturna

Informazioni sul medicamento

Piasky con il principio attivo crovalimab è utilizzato per il trattamento dell'emoglobinuria parossistica notturna (EPN) in persone adulte e adolescenti a partire dai 12 anni con un peso corporeo pari o superiore a 40 kg. Piasky è utilizzato in pazienti con emolisi (riduzione dei globuli rossi) e sintomi clinici che indicano un'alta attività della malattia e in pazienti che risultano clinicamente stabili dopo un trattamento di almeno sei mesi con un inibitore di C5.

In pazienti con EPN, il sistema di difesa dell'organismo (sistema del complemento) si attiva in modo eccessivo e attacca i propri globuli rossi. Questo può provocare anemia, stanchezza, limitazione funzionale, dolore addominale, urine scure, fiato corto, disturbi della deglutizione, disfunzione erettile e formazione di coaguli di sangue.

Poiché l'EPN è una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Meccanismo d'azione

Piasky contiene il principio attivo crovalimab, un anticorpo monoclonale (proteina immunologicamente attiva) che agisce sul sistema del complemento, che fa parte del nostro sistema di difesa, ossia del sistema immunitario. Nel caso dell'EPN, questo si-

stema del complemento attacca erroneamente i propri globuli rossi. Crovalimab agisce come inibitore del C5, il che significa che si lega alla proteina C5 del complemento e ne impedisce l'attivazione. Questo rallenta la riduzione dei globuli rossi, il che aiuta a lenire i sintomi dell'EPN e a ridurre il numero di trasfusioni di sangue necessarie.

Impiego

Piasky è soggetto a prescrizione medica.

Piasky è somministrato come infusione endovenosa e iniezione sottopelle (sottocutanea). La dose iniziale viene somministrata come infusione endovenosa il primo giorno, seguita da quattro iniezioni sottocutanee settimanali nei giorni 2, 8, 15 e 22. A partire

dal 29° giorno, una dose di mantenimento viene somministrata nel tessuto sottocutaneo ogni 4 settimane. La posologia esatta dipende dal peso corporeo della paziente o del paziente. Piasky dovrebbe essere somministrato sotto la vigilanza di personale medico con esperienza nel trattamento di malattie ematologiche.

Efficacia

L'efficacia di Piasky è stata presa in esame nell'ambito dello studio COMMODORE 2, in cui Piasky è stato confrontato con il principio attivo già omologato eculizumab. Lo studio ha incluso pazienti affetti da EPN che non erano stati trattati in precedenza con un altro inibitore del sistema del complemento. Il periodo di trattamento primario è stato di 24 settimane con una successiva fase di estensione in cui il trattamento con Piasky poteva essere proseguito con Piasky o cam-

biato passando a Piasky. C'erano due endpoint principali dello studio: misurare la percentuale di pazienti che non necessitano di trasfusioni di sangue fino alla settimana 25 e controllare l'emolisi (misurata tramite il livello di LDH, un marker per la distruzione dei globuli rossi nel sangue) dalla settimana 5 alla settimana 25. I risultati hanno mostrato che Piasky non era inferiore a eculizumab in entrambi gli endpoint.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

Piasky non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Piasky può aumentare il rischio di infezioni gravi, in particolare da meningococco e altri batteri capsulati. Le infezioni da meningococco sono particolarmente pericolose e possono rapidamente avere conseguenze gravi per la salute. Pertanto, è importante che le pazienti e i pazienti siano vaccinati contro i meningococchi prima di iniziare il trattamento con Piasky. Durante il trattamento con Piasky, pazienti con sintomi come feb-

bre, nausea, rigidità del collo o eruzione cutanea devono immediatamente consultare un medico.

Gli effetti collaterali più comuni di Piasky sono le reazioni immunocomplesse di tipo III (un certo tipo di reazioni di ipersensibilità), che possono insorgere dopo il passaggio da un altro inibitore del complemento 5, nonché infezioni delle vie respiratorie superiori, mal di testa, febbre e reazioni infusionali.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo) e nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Il medicamento Piasky è necessario poiché l'EPN è una malattia rara, seppure grave e potenzialmente letale, per la quale esistono

solo limitate possibilità di trattamento. Piasky offre una nuova opzione di trattamento per le persone che soffrono di tale

malattia e si è dimostrato efficace negli studi clinici, tenendo sotto controllo l'emolisi e riducendo la necessità di trasfusioni di sangue. Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le

misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di Piasky superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento Piasky contenente il principio attivo crovalimab.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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

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.