

Rapporto sintetico di omologazione del 16.06.2025

Relfydess® (principio attivo: tossina botulinica di tipo A (ceppo batterico I01))

Prima omologazione in Svizzera: 10.03.2025

Soluzione iniettabile per il miglioramento temporaneo dell'aspetto delle rughe verticali da moderate a severe tra le sopracciglia (rughe glabellari) e delle rughe periorbitali («zampe di gallina») in persone adulte (sotto i 65 anni)

Informazioni sul medicamento

Relfydess contiene il principio attivo tossina botulinica di tipo A (del ceppo batterico I01) e viene somministrato nei muscoli con un'iniezione.

Relfydess viene utilizzato per migliorare temporaneamente l'aspetto delle rughe verticali da moderate a severe tra le sopracciglia (rughe glabellari) e agli angoli degli occhi («zampe di gallina»). Il trattamento è rivolto a persone adulte sotto i 65 anni sottoposte a notevole stress psicologico a causa di queste rughe del viso.

L'effetto della tossina botulinica di tipo A (BoNT/A) è stato segnalato per la prima volta all'inizio degli anni '90. Gli studi hanno dimostrato che BoNT/A indebolisce la contrazione muscolare iperattiva, il che porta a un

miglioramento temporaneo dell'aspetto delle rughe.

Per valutare la domanda di omologazione di Relfydess, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'Agenzia svedese per i prodotti medici e dei relativi testi dell'informazione sul medicamento.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione dell'autorità estera, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR completo (Swiss Public Assessment Report, un rapporto dettagliato per specialiste/i) e un relativo rapporto sintetico. Swissmedic rimanda all'omologazione dell'autorità di riferimento estera (SE/H/2438/01/DC).

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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.