

Rapporto sintetico di omologazione del 02.09.2026

Serum autolog KSGR, collirio® (principio attivo: siero ematico umano autologo)

Omologazione in Svizzera: 23.02.2026

Medicamento per il trattamento dell'occhio secco in persone adulte che non ottengono un sufficiente sollievo dai sintomi con altre terapie omologate

Informazioni sul medicamento

Il medicamento «Serum autolog KSGR, collirio» contiene, come principio attivo, siero ematico umano autologo prodotto dal sangue proprio della/del paziente. Viene utilizzato per il trattamento dell'occhio secco (cheratocongiuntivite secca) in persone adulte che

non ottengono un sufficiente sollievo dai sintomi con altre opzioni di trattamento omologate. L'occhio secco è una malattia comune in cui il liquido lacrimale naturale non è più in grado di svolgere una sufficiente funzione protettiva per la superficie oculare. Ciò può portare a disturbi e danni della superficie oculare e compromettere la qualità della vita.

Meccanismo d'azione

Il principio attivo di questo medicamento è il siero di sangue endogeno prodotto dal sangue della/del paziente. Il siero di sangue contiene, tra le altre cose, proteine, fattori

di crescita, vitamine e altri componenti che sono presenti anche nel film lacrimale naturale. Serve a idratare la superficie oculare e a favorirne la guarigione.

Impiego

«Serum autolog KSGR, collirio» è soggetto a prescrizione medica e viene prescritto solo da una oftalmologa o un oftalmologo. Questo collirio contiene siero autologo al 100%.

La posologia dipende dalla gravità della malattia e viene stabilita dall'oftalmologa o dall'oftalmologo curante. Anche la durata del trattamento viene stabilita per ogni singolo caso e verificata regolarmente.

Efficacia

L'efficacia di «Serum autolog KSGR, collirio» è stata valutata considerando diverse revisioni sistematiche della letteratura, metanalisi e una revisione Cochrane¹ in cui sono stati utilizzati prodotti simili. La base più importante era costituita da cinque studi clinici con un totale di 92 pazienti con occhio secco. Gli studi indicano che i colliri prodotti da siero autologo possono alleviare i disturbi

nelle prime due settimane di trattamento rispetto alle lacrime artificiali. Tuttavia, i dati degli studi disponibili sono limitati ed eterogenei a causa di differenze nei metodi di fabbricazione dei colliri sierici, nella posologia e nei gruppi di pazienti studiati. Inoltre, per il trattamento a lungo termine non è stato possibile dimostrare un beneficio inequivocabile.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

«Serum autolog KSGR, collirio» deve essere utilizzato solo dalla persona dal cui sangue è stato fabbricato il medicamento. Non deve essere usato, tra l'altro, in determinate infezioni dell'occhio o in caso di ipersensibilità al principio attivo. Al fine di ridurre al minimo il rischio di contaminazioni da microrganismi e infezioni oculari, il collirio deve essere utilizzato con attenzione e conformemente alle

istruzioni per la conservazione e per l'uso. Dopo l'uso possono manifestarsi spesso, in modo transitorio, irritazioni oculari o bruciore, sensazione di palpebre appiccicose e visione offuscata.

Tutte le precauzioni, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione professionale.

Motivazione della decisione di omologazione

Vi è la necessità medica di ulteriori opzioni di trattamento per le/i pazienti con occhio secco i cui disturbi non sono sufficientemente alleviati dalle terapie omologate a disposizione. In questi casi, il collirio sierico autologo può rappresentare un'ulteriore opzione di trattamento. È vero che le evidenze scientifiche sono limitate e finora non è stato dimostrato in modo inequivocabile un beneficio a lungo termine. Tuttavia, il rischio è complessivamente ridotto e controllabile attraverso adeguate misure di fabbrica-

zione, stoccaggio e applicazione. Esiste inoltre un'esperienza pluriennale con questo trattamento.

Tenendo conto di tutti i dati disponibili, i benefici superano i rischi. Sulla base di questi risultati, Swissmedic ha omologato in Svizzera il medicamento «Serum autolog KSGR, collirio», contenente come principio attivo siero umano autologo, per il trattamento dell'occhio secco (cheratocongiuntivite secca) in persone adulte i cui disturbi non sono sufficientemente alleviati da altre terapie omologate.

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Rapporto sintetico di omologazione su «Serum

autolog KSGR, collirio» non sono ancora disponibili l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti relative al

¹ Revisione Cochrane: riassunto scientifico e valutazione degli studi disponibili su un quesito medico.

medicamento. Non appena il medicamento sarà in vendita in Svizzera, l'informazione sul medicamento sarà messa a disposizione sul

seguente sito Internet: www.swissmedic.info.ch

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.