

Rapporto sintetico di omologazione del 30.10.2025

SWAN-PSMA-1007[®] (principio attivo: [¹⁸F]PSMA-1007)

Omologazione in Svizzera: 11.06.2024

Soluzione iniettabile per la visualizzazione mediante diagnostica per immagini di lesioni PSMA-positive in persone adulte con carcinoma prostatico

Informazioni sul medicamento

SWAN-PSMA-1007 è un radiodiagnostico¹ con il principio attivo [¹⁸F]PSMA-1007 ed è somministrato come soluzione iniettabile.

SWAN-PSMA-1007 contiene l'isotopo radioattivo fluoro-18 che consente di identificare lesioni PSMA-positive² mediante tomografia a

emissione di positroni (PET)³ in persone adulte con carcinoma prostatico.

Il carcinoma prostatico è il secondo tumore più comune negli uomini: nel 2022 sono stati diagnosticati 1,47 milioni di casi al mondo. (Fonte: GCO, OMS)

Meccanismo d'azione

Il PSMA è una proteina che si trova in gran numero sulla superficie della maggior parte delle cellule tumorali della prostata. Il principio attivo contenente fluoro-18 radioattivo [¹⁸F]PSMA-1007 si lega al PSMA e quindi alle cellule del carcinoma prostatico. La PET,

in combinazione con una tomografia computerizzata (PET/TC), consente di visualizzare le cellule tumorali radiomarcate in modo da identificare le aree del corpo colpite da carcinoma prostatico.

¹ Radiodiagnostico: sostanza leggermente radioattiva somministrata nell'organismo che, mediante diagnostica per immagini, rende visibili determinati tessuti o malattie.

² Lesioni PSMA-positive: aree di tessuto patologicamente alterate in cui è presente l'antigene di membrana specifico della prostata (PSMA).

³ PET: la tomografia a emissione di positroni (PET) è una scansione corporea utilizzata per visualizzare l'attività metabolica dei tessuti.

Impiego

SWAN-PSMA-1007 è soggetto a prescrizione medica ed è messo a disposizione come soluzione iniettabile, da somministrare per via endovenosa. Il medicamento contiene il principio attivo [¹⁸F]PSMA-1007 con una radioattività di 222 MBq⁴/mL ed è destinato esclusivamente all'uso in istituzioni che dispongono di un'autorizzazione all'impiego di sostanze radioattive.

La dose raccomandata è di 2–4 MBq/kg di peso corporeo, con una dose massima di 360 MBq.

La somministrazione viene effettuata da personale sanitario adeguatamente qualificato.

Efficacia

L'efficacia di SWAN-PSMA-1007 è stata indagata nell'ambito di uno studio⁵ randomizzato intitolato ABX-CT-301. Questo studio ha confrontato SWAN-PSMA-1007 con [¹⁸F]fluorocolina in pazienti il cui carcinoma prostatico si è ripresentato dopo il primo trattamento. I dati essenziali sull'efficacia provengono da 190 partecipanti allo studio che avevano eseguito una PET/CT per ciascuno dei due medicinali sperimentali.

L'obiettivo primario dello studio era dimostrare la superiorità di SWAN-PSMA-1007 rispetto a [¹⁸F]fluorocolina in termini di tasso di identificazione dei tumori. Esperte ed esperti indipendenti hanno valutato le immagini PET/CT. Lo studio ha dimostrato che SWAN-PSMA-1007 ha permesso di identificare tumori nel 77% dei casi, rispetto al 57% rilevati con [¹⁸F]fluorocolina.

Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

SWAN-PSMA-1007 non deve essere impiegato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

Solo professionisti e professionisti qualificati dovrebbero utilizzare SWAN-PSMA-1007. Il medicamento contribuisce all'esposizione cumulativa complessiva delle pazienti

o dei pazienti alle radiazioni nel lungo periodo, associata a un aumento del rischio di cancro.

Finora non vi sono state segnalazioni di effetti indesiderati in relazione a SWAN-PSMA-1007 nelle applicazioni cliniche.

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

Motivazione della decisione di omologazione

Per diagnosticare il carcinoma prostatico si impiegano diverse tecniche di diagnostica per immagini. Il radiodiagnostico SWAN-PSMA-1007 offre una nuova possibilità di

identificare in modo mirato i tumori. Gli studi clinici hanno dimostrato che con SWAN-PSMA-1007 si rilevano tumori con un tasso di identificazione più elevato rispetto

⁴ MBq: Mega-Becquerel è l'unità di attività di una certa quantità di sostanza radioattiva. M sta per mega, cioè un milione.

⁵ Studio randomizzato: testa diversi trattamenti, assegnando in modo casuale le persone partecipanti a gruppi diversi.

alla [^{18}F]fluorocolina finora omologata. I rischi del marcatore radioattivo riguardano soprattutto una maggiore esposizione alle radiazioni che può tuttavia essere ridotta al minimo con una corretta manipolazione.

Tenendo conto di tutti i rischi e di tutte le misure precauzionali, e sulla base dei dati disponibili, i benefici di SWAN-PSMA-1007 superano i rischi. Swissmedic ha pertanto omologato per la Svizzera il medicamento SWAN-PSMA-1007 contenente il principio attivo [^{18}F]PSMA-1007.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di SWAN-PSMA-1007®](#)

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.