

Rapporto sintetico di omologazione del 06.12.2024

Tegsedi® (principio attivo: inotersen)

Omologazione in Svizzera: 31.05.2021

Soluzione iniettabile in siringa preriempita per il trattamento di pazienti adulti affetti da amiloidosi ereditaria da accumulo da transtiretina (hATTR) con polineuropatia in stadio 1 o 2.

Informazioni sul medicamento

Tegsedi contiene il principio attivo inotersen.

Tegsedi viene utilizzato per il trattamento del danno nervoso (stadio 1 e 2) causato dall'amiloidosi ereditaria da accumulo di transtiretina (hATTR)

In questa malattia ereditaria, nei tessuti del corpo, compreso il tessuto nervoso si accumulano delle proteine, chiamate «amiloidi». L'accumulo di queste proteine impediscono a questi tessuti funzionare correttamente. I danni ai nervi (polineuropatia) sono particolarmente frequenti.

Tegsedi è un tipo di medicamento detto inibitore oligonucleotide antisenso. Agisce riducendo la produzione di transtiretina (TTR) nel fegato diminuendo così il rischio che fibre di transtiretina si depositino negli organi del corpo e provochino sintomi.

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

Swissmedic ha omologato Tegsedi in conformità con l'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il

medicamento è già stato omologato almeno in un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente.

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 Tegsedi in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA; Reference Number EMA/381704/2018) e ha effettuato solo una valutazione scientifica limitata.

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Rapporto sintetico di omologazione, Swissmedic fa quindi riferi-

mento al rapporto di valutazione pubblicamente disponibile dell'autorità di riferimento: www.ema.europa.eu.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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

Per altre domande, rivolgersi alle professioniste e ai professionisti 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.