

Rapporto sintetico di omologazione del 15.09.2026

Tranlycypromine Rivopharm® (principio attivo: tranilcipromina)

Omologazione in Svizzera: 12.05.2026

Comprese rivestite con film per il trattamento di episodi depressivi (depressione maggiore) nelle persone adulte

Informazioni sul medicamento

Tranlycypromine Rivopharm contiene il principio attivo tranilcipromina ed è utilizzato per il trattamento di episodi depressivi (episodi di depressione maggiore) nelle persone adulte.

Tranlycypromine Rivopharm viene utilizzato come trattamento alternativo: ciò significa che viene impiegato nei casi in cui almeno due antidepressivi standard non agiscono in modo sufficiente o non possono essere utilizzati per motivi medici (p. es. a causa di intolleranza).

Tranlycypromine Rivopharm è stato omologato in conformità con l'articolo 14 capoverso 1 lettera a^{bis} della legge sugli agenti terapeutici (LATer). La legge sugli agenti terapeutici prevede procedure semplificate d'omologazione per determinate categorie di medicinali, sempreché ciò sia compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali.

L'omologazione di Tranlycypromine Rivopharm si basa sul medicamento Jatrosom

(comprese rivestite con film) che contiene lo stesso principio attivo ed è omologato in Germania da più di 10 anni con indicazione e posologia equivalenti.

Swissmedic ha esaminato i dati sulla qualità del principio attivo e del prodotto finito, ma per altri aspetti non ha effettuato una propria valutazione scientifica completa. L'efficacia e la sicurezza sono state verificate solo sommariamente.

Pertanto, non sussistono i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) completo e un relativo Rapporto sintetico di omologazione. Swissmedic rimanda all'omologazione del medicamento estero di confronto:

<https://www.ema.europa.eu>

Ulteriori informazioni sull'omologazione semplificata ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis} LATer sono contenute nella [legge federale sui medicinali e i dispositivi medici \(legge sugli agenti terapeutici, LATer\)](#).

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Rapporto sintetico di omologazione su Tranylcypromine Rivopharm non sono ancora disponibili l'informazione professionale e l'informazione destinata alle/ai pazienti. Non

appena il medicamento sarà in vendita in Svizzera, l'informazione sul medicamento sarà messa a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedicinfo.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.