

Rapporto sintetico di omologazione del 30.10.2025

Trecondi® (principio attivo: treosulfan)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 17.01.2025

Medicamento (polvere per soluzione per infusione) per il trattamento del tumore del sangue e di alcune patologie maligne e non maligne

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Trecondi con il principio attivo treosulfan è una polvere per soluzione per infusione ed è impiegato in combinazione con fludarabina. Si somministra come parte di una terapia di condizionamento prima di un trapianto allogenico di cellule staminali ematopoietiche (alloHSCT) in pazienti adulte/i, nonché in bambine, bambini e adolescenti di età superiore a 1 mese, con patologie maligne e non maligne.

Il medicamento Trecondi è stato omologato per la prima volta in Svizzera il 10 agosto 2020 come parte di una terapia di condi-

zionamento, prima di un alloHSCT, in pazienti adulte/i con patologie maligne e non maligne nonché in bambine, bambini e adolescenti di età superiore a un mese con patologie maligne.

Questa estensione dell'indicazione consente di utilizzare il medicamento Trecondi anche in bambine, bambini e adolescenti di età superiore a un mese affetti da patologie non maligne, nell'ambito di un trattamento di condizionamento prima di un allo-HSCT.

Con i trapianti allogenici di cellule staminali ematopoietiche si possono curare alcune forme di cancro e malattie del sangue.

Indicazioni per l'omologazione

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Trecondi con il principio attivo treosulfan, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA). Come base per la valutazione dei dati clinici sono stati utilizzati il rapporto di valutazione dell'EMA e le relative informazioni sul prodotto.

Swissmedic ha omologato in Svizzera l'estensione dell'indicazione per il medicamento Trecondi il 17 gennaio 2025.

Poiché la valutazione dei dati clinici si è svolta sulla base del rapporto di valutazione dell'autorità partner estera, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Rapporto sintetico di omologazione. Swissmedic rimanda all'omologazione del preparato estero di confronto: www.ema.europa.eu (Procedura n. EMEA/H/C/004751/II/0014).

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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.