

Public Summary SwissPAR del 07.10.2022

Ultomiris® (principio attivo: ravulizumab)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 14.07.2022

Concentrato per soluzione per infusione indicato per il trattamento di pazienti con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affette/i da emoglobinuria parossistica notturna (EPN)

Indicazioni per l'omologazione

Ultomiris è stato già omologato da Swissmedic il 20 gennaio 2020 per il trattamento di persone adulte affette da emoglobinuria parossistica notturna (EPN). Inoltre, il 24 agosto 2021 è stata omologata un'altra estensione dell'indicazione di Ultomiris per il trattamento di persone adulte e bambine/i con peso corporeo pari o superiore a 10 kg affette/i da sindrome emolitico uremica atipica (SEUa).

Grazie alla presente estensione dell'indicazione, ora possono essere trattati con Ultomiris anche bambine/i e adolescenti con un peso corporeo pari o superiore a 10 kg affette/i da emoglobinuria parossistica notturna (EPN).

Ultomiris può essere impiegato per il trattamento di pazienti con EPN ed emolisi accompagnata da sintomi clinici che indicano un'elevata attività della malattia. Inoltre, è usato nelle/nei pazienti che hanno assunto un altro medicamento contenente il principio attivo eculizumab per almeno gli ultimi 6 mesi.

L'emoglobinuria parossistica notturna (EPN) e la sindrome emolitico uremica atipica

(SEUa) sono malattie molto rare in cui il sistema del complemento (una parte importante del sistema immunitario dell'organismo) agisce in maniera incontrollata ed eccessiva perché mancano o non funzionano correttamente le proteine importanti per il processo di segnalazione cellulare.

Nelle/nei pazienti che si ammalano di EPN, i globuli rossi vengono distrutti e questo causa anemia (basso numero di globuli rossi), trombosi (coaguli di sangue nei vasi sanguigni), pancitopenia (basso numero di tutti gli elementi figurati del sangue) e urina scura.

Poiché l'emoglobinuria parossistica notturna (EPN) e la sindrome emolitico uremica atipica (SEUa) sono malattie molto rare e potenzialmente letali, il medicamento Ultomiris è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

La presente estensione dell'indicazione di Ultomiris è stata omologata ai sensi dell'articolo 13 della legge sugli agenti terapeutici (LATer). Questo significa che l'estensione dell'indicazione è già stata omologata in un altro Paese con controlli dei medicinali

equivalenti. 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 sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento presenti nell'indicazione richiesta 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 dell'estensione dell'indicazione di Ultomiris in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e non ha effettuato una propria valutazione scientifica.

Swissmedic fa quindi riferimento all'Assessment Report e al rapporto sintetico dell'autorità di riferimento sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel Public Summary SwissPAR derivante:

(www.ema.europa.eu)

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale sanitario: [Informazione professionale di Ultomiris®](#)

Per altre domande, rivolgersi alle/ai professioniste della salute.

Lo stato di questa informazione corrisponde a quello dello SwissPAR. Le nuove conoscenze acquisite sul medicamento omologato non sono incluse nel Public Summary SwissPAR.

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'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.