

Rapporto sintetico di omologazione del 17.01.2025

## Velsipity® (principio attivo: etrasimod)

Omologazione in Svizzera: 10.09.2024

Comprese rivestite con film per il trattamento di seconda linea di persone adulte con colite ulcerosa (CU) da moderatamente a gravemente attiva

### Informazioni sul medicamento

Velsipity contiene il principio attivo etrasimod.

Questo medicamento viene usato per il trattamento di persone adulte affette da colite ulcerosa (CU) da moderatamente a gravemente attiva, che hanno avuto una risposta insufficiente, non rispondono più o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico<sup>1</sup>.

La colite ulcerosa è una malattia cronica in cui la mucosa intestinale, in particolare nel retto, si infiamma ripetutamente e l'infiammazione si diffonde anche nell'intestino crasso. La malattia di solito si manifesta per la prima volta a un'età fra i 15 e i 40 anni. I sintomi tipici sono diarrea, spesso feci ematiche, movimenti intestinali frequenti con piccole quantità di feci, dolore addominale, urgenza delle evacuazioni e talvolta incontinenza fecale. L'infiammazione di solito inizia gradualmente e peggiora nel corso di alcune settimane. Nel corso della malattia, fino al 25% delle persone colpite sviluppa sintomi al di fuori dell'intestino.

Velsipity è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa del Consorzio Access, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) nonché Swissmedic e l'industria farmaceutica. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle domande di omologazione con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

L'esame della domanda di omologazione per Velsipity è stato richiesto alle autorità di controllo dei medicinali di Singapore e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Al termine della procedura, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Nella sua decisione per l'omologazione, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'autorità di riferimento estera.

<sup>1</sup> Agente biologico: medicamento fabbricato biotecnologicamente

Maggiori informazioni sull'iniziativa collaborativa del Consorzio Access sono disponibili sul sito web di Swissmedic: [Consorzio Access \(swissmedic.ch\)](http://www.consorzioaccess.swissmedic.ch).

---

## Meccanismo d'azione

---

Etrasimod, il principio attivo di Velsipity, è un cosiddetto «modulatore del recettore della sfingosina-1-fosfato». Velsipity riduce la conta di alcuni globuli bianchi (linfociti) nel sangue. Questi globuli bianchi fanno parte del sistema immunitario e svolgono un

ruolo nelle infiammazioni. Durante l'assunzione di Velsipity i linfociti rimangono nei linfonodi e non migrano nel settore infiammato, contribuendo così a ridurre l'infiammazione nell'intestino crasso. La riduzione dell'infiammazione aiuta ad alleviare i sintomi e i segni della colite ulcerosa.

---

## Impiego

---

Velsipity è soggetto a prescrizione medica.

Velsipity è disponibile sotto forma di compresse rivestite con film da 2 mg. La posologia raccomandata è di 2 mg una volta al giorno (1 compressa rivestita con film al giorno).

Le compresse rivestite con film devono essere deglutite intere e possono essere assunte indipendentemente dai pasti.

Il trattamento con Velsipity deve essere effettuato sotto la sorveglianza di una medica o un medico che abbiano esperienza nel trattamento della colite ulcerosa.

---

## Efficacia

---

L'efficacia di Velsipity rispetto a un placebo (medicamento fittizio) è stata esaminata in due studi (ELEVATE UC 52 ed ELEVATE UC 12).

Ai due studi hanno partecipato pazienti di età compresa tra 16 e 80 anni con colite ulcerosa (CU) da moderatamente a gravemente attiva, che avevano avuto una risposta insufficiente, non avevano risposto più o erano risultati intolleranti a uno o più trattamenti precedenti.

Nello studio ELEVATE UC 52, un gruppo di 433 pazienti è stato trattato per un periodo di 52 settimane e, tra gli altri parametri valutati, il 27% delle/dei pazienti trattate/i con etrasimod ha raggiunto una remissione clinica<sup>2</sup> alla settimana 12, rispetto al 7% nel gruppo placebo.

Nello studio ELEVATE UC 12, a cui hanno partecipato 354 pazienti nel corso di 12 settimane, il 25% delle persone trattate con etrasimod ha raggiunto la remissione clinica, rispetto al 15% nel gruppo placebo.

---

<sup>2</sup> Remissione clinica: remissione clinica significa che in pazienti con colite ulcerosa si ottiene una riduzione significativa dei sintomi della malattia, vale a dire frequenza normale

delle feci, nessun sanguinamento rettale e miglioramento endoscopico. Negli studi la remissione clinica è spesso utilizzata come principale indicatore del successo di un trattamento.

---

## Misure precauzionali, effetti indesiderati e rischi

---

Velsipity non deve essere usato in caso di ipersensibilità al principio attivo o a una qualsiasi sostanza ausiliaria.

L'effetto indesiderato momentaneo più comune comparso in più del 10% di tutte le pazienti e tutti i pazienti trattati con Velsipity

è stato una linfopenia (11%), vale a dire una riduzione della conta dei linfociti.

Tutte le misure precauzionali, i rischi e altri possibili effetti indesiderati sono elencati nell'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo) e nell'informazione professionale.

---

## Motivazione della decisione di omologazione

---

Attualmente esistono solo poche opzioni terapeutiche per pazienti con colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva, che non rispondono sufficientemente ai trattamenti esistenti o non li tollerano.

Gli studi condotti hanno dimostrato che Velsipity può determinare un miglioramento dei sintomi della malattia e una riduzione dell'infiammazione intestinale in un numero significativo di pazienti. Considerando l'alta necessità medica per questo gruppo di pazienti e la capacità di Velsipity di apportare

un miglioramento significativo, il rapporto beneficio-rischio è stato valutato come positivo.

Swissmedic ha quindi omologato il medicamento Velsipity con il principio attivo etrasimod per la Svizzera, per il trattamento di persone adulte con colite ulcerosa da moderatamente a gravemente attiva, che hanno avuto una risposta insufficiente, non rispondono più o sono risultati intolleranti alla terapia convenzionale o a un agente biologico.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

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

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

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.