

Public Summary SwissPAR dello 10.08.2020

Xofluza® (principio attivo: baloxavir marboxil)

Prima omologazione in Svizzera: 19.02.2020

Medicamento (compresse rivestite con film) per il trattamento dell'influenza (febbre) non complicata in pazienti a partire dai 12 anni che hanno sviluppato sintomi influenzali da non più di 48 ore, non hanno altri disturbi o presentano un alto rischio di sviluppare complicanze correlate all'influenza.

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Xofluza con il principio attivo baloxavir marboxil è stato omologato nell'ambito dell'iniziativa collaborativa del Consorzio ACSS. L'iniziativa collaborativa è una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Swissmedic e l'industria farmaceutica. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle omologazioni con i nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei quattro Paesi.

L'esame della domanda di omologazione per Xofluza è stata richiesta alle autorità di controllo dei medicinali di Canada, Australia e Svizzera. Ogni paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri paesi. Alla fine, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Swissmedic non ha quindi effettuato una perizia scientifica completa, ma ha tenuto conto dei risultati della valutazione delle autorità di riferimento straniere e in questo

caso li ha ripresi. Di conseguenza, Swissmedic non redige un SwissPAR completo (Swiss Public Assessment Report) e per questo motivo non può creare neppure un Public Summary SwissPAR completo. Swissmedic rimanda pertanto alle pubblicazioni delle autorità coinvolte:

- Panoramica del processo di valutazione dell'autorità australiana TGA: [Australian prescription medicine decision summary Xofluza](#)
- Riassunto della decisione di omologazione dell'autorità canadese: [Regulatory Decision Summary - Xofluza - Health Canada](#)

Maggiori informazioni sull'iniziativa collaborativa del Consorzio ACSS sono disponibili sul sito web di Swissmedic: [Link alla pagina sulla collaborazione internazionale](#)

Motivazione della decisione di omologazione

Diversi studi hanno dimostrato che il medicamento Xofluza con il principio attivo baloxavir marboxil allevia i sintomi dell'influenza in modo più rapido rispetto a un medicamento fittizio. I dati disponibili dimostrano

un rapporto benefici/rischi positivo. Per questo motivo Swissmedic ha omologato per la Svizzera il medicamento Xofluza con il principio attivo baloxavir marboxil.

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per gli operatori sanitari: [Informazione professionale Xofluza®](#)

Informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti Xofluza®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di queste informazioni corrisponde alla data summenzionata. 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 che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.