

Rapporto sintetico di omologazione del 09.05.2025

Zilbrysq® (principio attivo: zilucoplan)

Omologazione in Svizzera: 30.08.2024

Soluzione iniettabile in siringa preriempita, indicata come terapia aggiuntiva alla terapia standard per il trattamento della miastenia gravis generalizzata (gMG) in pazienti adulte/i positive/i agli anticorpi anti-recettore dell'acetilcolina (AChR).

Informazioni sul medicamento

Zilbrysq contiene il principio attivo zilucoplan.

Zilbrysq viene utilizzato in aggiunta alla terapia standard per il trattamento di pazienti adulte/i con miastenia gravis generalizzata (gMG) positive/i all'anticorpo anti recettore dell'acetilcolina (AChR).

La miastenia grave è una malattia autoimmune neuromuscolare cronica che causa debolezza muscolare. Il sistema immunitario attacca i recettori dell'acetilcolina del corpo o le proteine a essi collegate e ostacola la trasmissione dei segnali tra nervi e muscoli, il che può portare a una profonda debolezza muscolare, compromissione della mobilità, fiato corto, estrema stanchezza, difficoltà di deglutizione e notevole compromissione delle attività della vita quotidiana.

Zilbrysq blocca una determinata proteina nell'organismo (proteina C5 del complemento). Così facendo, zilucoplan impedisce

al sistema immunitario di attaccare le connessioni tra nervi e muscoli, alleviando i sintomi della malattia.

Poiché la miastenia grave è una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Per valutare la domanda di omologazione di Zilbrysq, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), dell'autorità statunitense per i medicinali (FDA) e dei relativi testi dell'informazione sul medicamento.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione delle autorità estere, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR completo (Swiss Public Assessment Report, un rapporto dettagliato per specialiste/i) e un relativo Rapporto sintetico di omologazione. Swissmedic rimanda all'omologazione delle autorità di riferimento estere.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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

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.