



Omologazioni di medicinali per uso
umano con nuovo principio attivo ed
estensioni delle indicazioni
2021

Omologazione di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo

Procedure di omologazione	2019	2020	2021
Procedura standard	20	18	20
Procedura di omologazione accelerata	2	7	3
Procedura con notificazione preventiva	4	5	1
Procedura di omologazione temporanea	0	7	11
Procedura di omologazione semplificata	3	5	10
Totale	29	42	45

Nel 2021 Swissmedic ha omologato 45 medicinali per uso umano con nuovi principi attivi.

Considerando tutte le procedure, il valore mediano dei tempi di elaborazione delle domande è stato di 396 giorni civili (anno precedente: 482 giorni civili). Per la prima volta, Swissmedic si colloca quindi al di sotto della media pluriennale dell'EMA di circa 400 giorni¹.

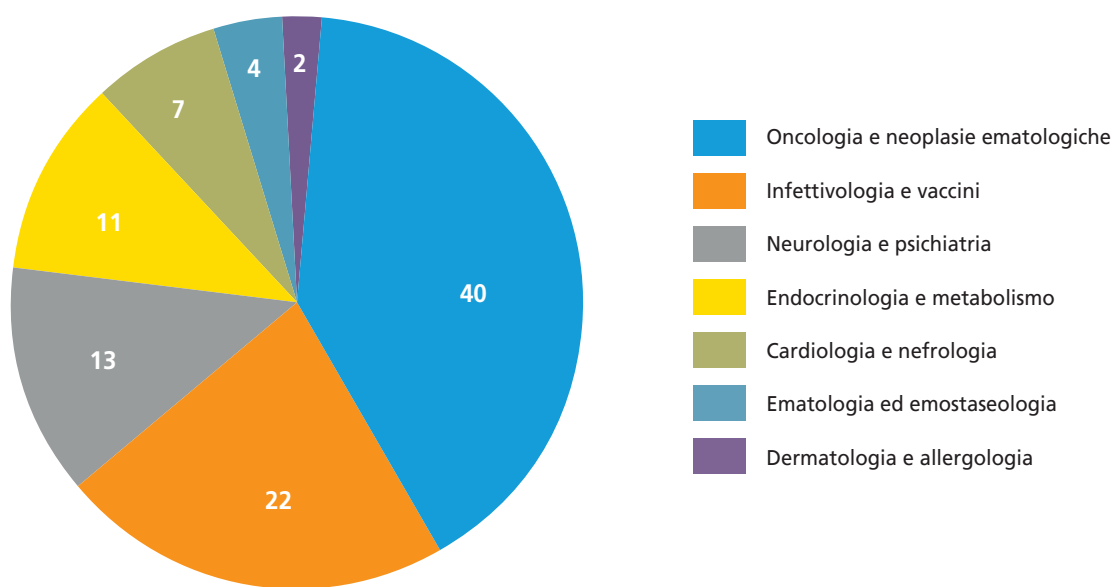
- La procedura di omologazione accelerata è stata utilizzata nel 7% dei casi. Il valore mediano dei tempi di elaborazione delle domande con questa procedura è stato di 207 giorni civili.
- In un caso è stata applicata la procedura con notificazione preventiva, riducendo i tempi di valutazione di Swissmedic del 20%. I tempi di elaborazione con questa procedura sono stati di 305 giorni civili.
- Le omologazioni temporanee dei medicinali ammontano al 24%: 5 medicinali su 11 medicinali omologati temporaneamente sono stati presentati dalle aziende con domanda di omologazione temporanea e valutati nell'ambito di una procedura di omologazione accelerata. Il valore mediano dei tempi di elaborazione di queste domande è stato di 264 giorni civili. A 6 altri medicinali Swissmedic ha concesso l'omologazione temporanea d'ufficio; tra questi rientrano i due vaccini anti-COVID-19 Spikevax (61 giorni civili) e COVID-19 Vaccine Janssen (109 giorni civili).
- Nel 22% dei casi sono state applicate le procedure di omologazione semplificate ai sensi dell'art. 13 e dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer.
- Il 18% delle nuove omologazioni innovative è avvenuto nell'ambito di procedure internazionali: nell'anno di esercizio sono stati valutati 5 medicinali nel quadro del progetto Orbis e 3 medicinali con la procedura di worksharing dell'Access Consortium.

¹ Fonte:
CIRS R&D Briefing 81

Medicamenti omologati a seconda del settore di applicazione

Grafico

Medicamenti omologati a seconda del settore di applicazione in %



Il più grande gruppo di medicinali omologati è stato di nuovo quello dell'oncologia e delle neoplasie ematologiche con il 42% (+11% rispetto all'anno precedente). Nell'anno della pandemia 2021, il settore di applicazione «Infettivologia e vaccini» è stato il secondo gruppo più grande con il 22% (+10% rispetto all'anno precedente).

Medicamento	Impiego
-------------	---------

Endocrinologia e metabolismo

Givlaari	Porfiria epatica acuta
Lokelma	Iperkaliemia
Leqvio	Ipercolesterolemia, dislipidemia mista
Nexviadyme	Malattia di Pompe
Oxlumo	Iperossaluria primaria

Medicamento	Impiego
-------------	---------

Ematologia ed emostaseologia

Doptelet	Trombocitopenia, trombocitopenia immune cronica
Heparin Sintetica	Malattie tromboemboliche

Cardiologia e nefrologia

Kerendia	Malattia renale cronica associata a diabete mellito di tipo 2
Nicardipin Labatec	Ipertensione arteriosa acuta
Verquvo	Insufficienza cardiaca cronica

Dermatologia e allergologia

Palforzia	Erdnussallergie
-----------	-----------------

Infettivologia e vaccini

COVID-19 Vaccine Janssen	Malattia da coronavirus (COVID-19) (vaccino)
Efluelda	Influenza (vaccino)
Ervebo	Ebola (vaccino)
Ronapreve	Malattia da coronavirus (COVID-19)
Rukobia	Infezione da HIV-1
Shingrix	Herpes zoster (vaccino)
Spikevax	Malattia da coronavirus (COVID-19) (vaccino)
Supemtek	Influenza (vaccino)
Vaborem	Infezione complicata delle vie urinarie, infezione intra-addominale complicata, polmonite nosocomiale
Vocabria	Infezione da HIV-1

Medicamento	Impiego
-------------	---------

Oncologia e neoplasie ematologiche

Abecma	Mieloma multiplo
Alunbrig	Carcinoma polmonare non a piccole cellule
Calquence	Leucemia linfatica cronica
Clofara	Leucemia linfatica acuta
Enhertu	Carcinoma mammario
Gavreto	Carcinoma polmonare non a piccole cellule, carcinoma tiroideo
Inrebic	Mielofibrosi
Lumykras	Carcinoma polmonare non a piccole cellule
Padcev	Carcinoma uroteliale
Pemazyre	Colangiocarcinoma
Polivy	Linfoma diffuso a grandi cellule B
Poteligeo	Micosi fungoide, sindrome di Sézary
Qinlock	Tumori stromali gastrointestinali
Retsevmo	Carcinoma polmonare non a piccole cellule, carcinoma tiroideo
Tabrecta	Carcinoma polmonare non a piccole cellule
Tecartus	Linfoma a cellule mantellari
Tepmetko	Carcinoma polmonare non a piccole cellule
Trodelyv	Carcinoma mammario

Neurologia e psichiatria

Epidyolex	Crisi epilettiche associate a sindrome di Lennox-Gastaut o a sindrome di Dravet
Evrysdi	Atrofia muscolare spinale
Ponvory	Sclerosi multipla
Tegsedi	Polineuropatia associata a amiloidosi ereditaria da accumulo da transtiretina
Vyepti	Emicrania
Zolgensma	Atrofia muscolare spinale

Omologazione delle estensioni delle indicazioni

Procedure di omologazione	2019	2020	2021
Procedura standard	57	51	65
Procedura di omologazione accelerata	7	5	2
Procedura con notificazione preventiva	10	13	7
Procedura di omologazione semplificata	5	2	10
Totale	79	71	84

Nel 2021 Swissmedic ha omologato 84 estensioni delle indicazioni.

Considerando tutte le procedure, il valore mediano dei tempi di elaborazione delle domande è stato di 348 giorni civili.

- La procedura di omologazione accelerata è stata utilizzata in 2 casi. Il valore mediano dei tempi di elaborazione è stato di 214 giorni civili.
- Nell'8% dei casi è stata applicata la procedura con notificazione preventiva (PNP), riducendo i tempi di valutazione di Swissmedic del 20%. Nel 2021 le domande riguardanti le estensioni delle indicazioni nell'ambito di una PNP sono state evase dopo solo 302 giorni civili (valore mediano).
- Nel 12% dei casi sono state applicate le procedure di omologazione semplificate ai sensi dell'art. 13 e dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer.
- Nell'anno di esercizio sono state omologate inoltre 7 estensioni delle indicazioni nell'ambito del progetto Orbis. Queste domande sono state evase dopo 216 giorni civili (valore mediano).

Impressum

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Settore Omologazione
Divisione Regulatory Operations and Development
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera
www.swissmedic.ch

Impaginazione & composizione

Swissmedic, dipartimento Comunicazioni