



**Omologazioni di medicinali per uso
umano con nuovo principio attivo ed
estensioni delle indicazioni
2023**

Omologazione di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo

Nel 2023 Swissmedic ha omologato 41 medicinali per uso umano con nuovi principi attivi

Nel 2023 Swissmedic ha evaso 49 richieste di nuove omologazioni di medicinali per uso umano con nuovi principi attivi. Di questi medicinali, Swissmedic ne ha omologati 41 (84%) e in 8 casi (16%) la domanda è stata ritirata dalle aziende. Tutte le cifre che seguono si riferiscono esclusivamente alle 41 domande approvate nel 2023 (Tabella 1).

Tabella 1: Numero di nuove omologazioni di medicinali per uso umano con nuovi principi attivi. Ripartizione per procedure di omologazione e stato dell'omologazione.

Procedure di omologazione	2021		2022		2023	
	Omologazione	Omologazione temporanea	Omologazione	Omologazione temporanea	Omologazione	Omologazione temporanea
Procedure con termini standard	27	5	22	5	23	1
Procedura standard	19	3	15	2	14	1
Procedure di reliance ¹	8	2	7	3	9	0
Procedure accelerate	7	6	11	9	11	6
Procedura di omologazione accelerata	2	1	2	1	5 ^{2,3}	0
Procedura di omologazione temporanea	0	1	0	4	0	4 ^{4,5}
Procedura con notificazione preventiva	1	0	2	1	1	0
Access	3	0	6	0	4 ²	0
Orbis	1	4	1	3	2	3 ⁴
Subtotale	34	11	33	14	34	7
Totale omologazioni NA NAS	45		47		41	

I NA NAS del 2023 possono essere assegnati a più procedure. Pertanto, il (sub)totale delle omologazioni NA NAS indicato non corrisponde alla somma delle singole posizioni. I dettagli sulle assegnazioni multiple sono menzionati nelle note a piè di pagina.

¹Sotto «Procedure di reliance» sono raggruppate le omologazioni ai sensi dell'art. 13 LATer e dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer.

²1 NA NAS trattato con POA e Access

³1 NA NAS trattato con POA e ai sensi dell'art. 13 LATer.

⁴1 NA NAS presentato come domanda di omologazione temporanea nel progetto Orbis.

⁵2 NA NAS presentati come domanda di omologazione temporanea nella procedura ai sensi dell'art. 13 LATer.

Abbreviazioni: POA: procedura di omologazione accelerata, LATer: legge sugli agenti terapeutici, NA NAS: nuova notifica di nuovo principio attivo.

Complessivamente, il valore mediano del tempo di elaborazione delle 41 domande è stato di 441 giorni (gg.). Rispetto al 2022 (456 gg.), il tempo di elaborazione è diminuito di 15 gg. o del 3%.

Considerando tutte le omologazioni (temporanee e non), il 59% (n=24) delle domande è stato trattato con procedura con termini standard e il 41% (n=17) con procedure accelerate. In queste rientrano, oltre la procedura di omologazione accelerata (POA), la procedura di omologazione temporanea, la procedura con notificazione preventiva (PNP) e le procedure internazionali Access e Orbis.

Nel 2023 le omologazioni temporanee rappresentavano il 17% (n=7) delle nuove omologazioni di medicinali (2022: 30 %).

Procedure con termini standard

- Il tempo mediano di elaborazione delle domande nelle procedure con termini standard (n=24) è stato di 486,5 gg. ed è stato quindi di 53,5 gg. al di sotto del termine massimo di 540 gg. (allegato 1 della guida complementare *Termini per le domande di omologazione*).
- Il 37% (n=15) di tutte le domande è stato trattato con procedura standard. Il valore mediano del tempo di elaborazione è stato di 464 gg. (2022: 498 gg).
- Nel 22% dei casi (n=9) sono state applicate le procedure di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer e dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer (2022: 21%; n=10). Il tempo mediano di elaborazione delle procedure ai sensi dell'art. 13 LATer (n=5) è stato di 406 gg. Il tempo mediano di elaborazione delle procedure ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer (n=4) è stato di 621 gg.

Procedure accelerate

- Il tempo mediano di elaborazione delle domande trattate con procedure accelerate (n=17) è stato di 328 gg.
- La procedura di omologazione accelerata è stata utilizzata nel 12% (n=5) dei casi. Il valore mediano del tempo di elaborazione è stato di 290 gg. (termine massimo: 350 gg.; 2022: 333 gg.).
- 4 domande (10%) sono state presentate dalle aziende come domande di omologazione temporanea e valutate di conseguenza con procedure accelerate. Il valore mediano del tempo di elaborazione di queste domande è stato di 244,5 gg. (termine massimo: 350 gg.; 2022: 211 gg). Oltre alle 4 domande presentate come domande di omologazione temporanea, altri 3 medicinali per uso umano con nuovi principi attivi sono stati omologati in via temporanea.

- Nel 2% dei casi (n=1) è stata applicata la PNP. Il tempo di elaborazione è stato di 548 gg. a causa di un ritardo della procedura (2022: 439 gg.) ed è stato quindi di 124 gg. al di sopra del termine massimo di 424 gg.
- Con la procedura di worksharing del Consorzio Access sono stati omologati 4 (2022: n=6) medicinali, uno dei quali è stato richiesto e valutato con una POA. La mediana delle domande Access è stata di 403 gg. (2022: 340 gg.).
- Nel progetto Orbis sono stati omologati 5 medicinali oncologici (2022: n=5), uno dei quali è stato presentato con domanda di omologazione temporanea e valutato di conseguenza con procedura accelerata. La mediana delle domande Orbis è stata di 341 gg. (2022: 403 gg.).

Nuovi medicinali omologati per settore di applicazione

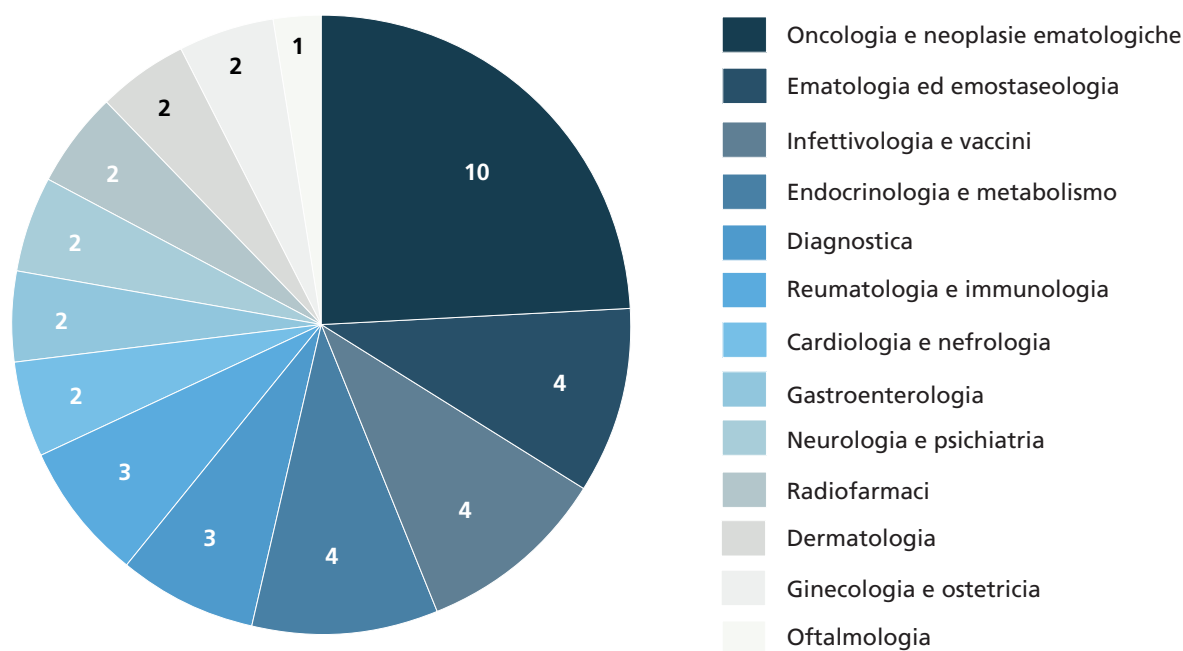


Figura 1 : Medicinali omologati per settore di applicazione (n=41)

La distribuzione per settori di applicazione è paragonabile a quella dell'anno precedente. Il gruppo più grande è quello dei medicinali di oncologia e *neoplasie ematologiche* con il 24% (n=10), seguito dai tre gruppi di pari dimensione *ematologia ed emostaseologia* (10%, n=4), *infettivologia e vaccini* (10%, n=4) ed *endocrinologia e metabolismo* (10 %, n=4).

Tabella 2: Medicamenti omologati per medicamento, principio/i attivo/i e applicazione (n=41).

Oncologia e neoplasie ematologiche

Medicamento	Principio/i attivo/i	Applicazione
Jaypirca	Pirtobrutinib	Linfoma a cellule mantellari (MCL)
Ayvakyt	Avapritinib	Tumori stromali gastrointestinali (GIST)
Lunsumio	Mosunetuzumab	Linfoma follicolare
Elrexfio	Elranatamab	Mieloma multiplo
Talvey	Talquetamab	Mieloma multiplo
Imjudo	Tremelimumab	Carcinoma epatocellulare
Columvi	Glofitamab	Linfoma diffuso a grandi cellule B (DLBCL)
Elzonris	Tagraxofusp	Neoplasia a cellule dendritiche plasmacitoidi blastiche (BPDCN)
Zepzelca	Lurbinectedina	Carcinoma polmonare a piccole cellule (SCLC)
Kimtrak	Tebentafusp	Melanoma uveale

Ematologia ed emostaseologia

Medicamento	Principio/i attivo/i	Applicazione
Alhemo	Concizumab	Deficit del fattore IX
Hemgenix	Etranacogene dezaparvovec	Deficit del fattore IX
Aspaveli	Pegcetacoplan	Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)
Enjaymo	Sutimlimab	Malattia da agglutinine fredde

Infettivologia e vaccini

Medicamento	Principio/i attivo/i	Applicazione
Livtency	Maribavir	Infezione/malattia da citomegalovirus (CMV) dopo trapianto di cellule staminali/organo
Sunlenca	Lenacapavir	Infezione da HIV-1
Beyfortus	Nirsevimab	Profilassi di una patologia causata dal virus respiratorio sinciziale (VRS)
Vaxneuvance	Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato	Immunizzazione attiva per la profilassi di una malattia causata da Streptococcus pneumoniae

Endocrinologia e metabolismo

Medicamento	Principio/i attivo/i	Applicazione
milgamma	Benfotiamina	Carenza di vitamina B1
Elfabrio	Pegunigalsidasi alfa	Deficit di alfa-galattosidasi-A (malattia di Fabry)
Libmeldy	Atidarsagene autotemcel	Leucodistrofia metacromatica
Xenpozyme	Olipudasi alfa	Lipidosi da sfingomieline (malattia di Niemann-Pick)
Xenpozyme	Olipudase alfa	Sphingolipidose (maladie de Niemann-Pick)

Diagnostica

Medicamento	Principio/i attivo/i	Applicazione
Verdye	Verde indocianina	Circolazione cardiaca, circolazione e microcircolazione, funzionalità epatica, perfusione oculare
Elucirem	Gadopiclenol	SNC e altre regioni del corpo
Locametz	Gozetotide	Carcinoma prostatico

Reumatologia e immunologia

Medicamento	Principio/i attivo/i	Applicazione
Spevigo	Spesolimab	Psoriasi pustolosa generalizzata
Lupkynis	Voclosporina	Nefrite lupica
Condrosulf Plus	Condroitina solfato, glucosamina	Gonartrosi

Cardiologia e nefrologia

Medicamento	Principio/i attivo/i	Applicazione
Vafseo	Vadadustat	Anemia sintomatica associata a malattia renale cronica
Camzyos	Mavacamten	Cardiomiopatia ipertrofica ostruttiva (CMIO) sintomatica

Gastroenterologia

Medicamento	Principio/i attivo/i	Applicazione
Spaverin	Drotaverina	Disturbi funzionali del tratto gastrointestinale
OmvoH	Mirikizumab	Colite ulcerosa

Neurologia e psichiatria

Medicamento	Principio/i attivo/i	Applicazione
Vydura	Rimegepant	Emicrania
Amvuttra	Vutrisiran	Amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) con polineuropatia

Radiofarmaci

Medicamento	Principio/i attivo/i	Applicazione
Pluvicto	Lutezio(¹⁷⁷ Lu) vipivotide tetraxetan	Carcinoma prostatico (mCRPC)
Pluvicto CA	Lutezio(¹⁷⁷ Lu) vipivotide tetraxetan	Carcinoma prostatico (mCRPC)

Dermatologia

Medicamento	Principio/i attivo/i	Applicazione
Letybo	Tossina botulinica di tipo A (ceppo batterico CBFC26)	Rughe verticali tra le sopracciglia
Nuceiva	Tossina botulinica di tipo A (dal ceppo batterico Clostridium botulinum KCDC)	Rughe verticali tra le sopracciglia

Ginecologia e ostetricia

Medicamento	Principio/i attivo/i	Applicazione
Veozza	Fezolinetant	Sintomi vasomotori (VMS) nelle pazienti in postmenopausa
Ryeqo	Relugolix, estradiolo, noretisterone	Ipermenorrea associata a fibromi

Oftalmologia

Medicamento	Principio/i attivo/i	Applicazione
Roclanda	Latanoprost e netarsudil	Pressione intraoculare elevata in caso di glaucoma primario ad angolo aperto o ipertensione dell'occhio

Omologazione delle estensioni delle indicazioni

Nel 2023 Swissmedic ha omologato 65 estensioni delle indicazioni

Nel 2023 Swissmedic ha evaso 79 richieste di estensioni delle indicazioni. Di queste estensioni, Swissmedic ne ha approvate 65 (82%), in 13 casi (16%) la richiesta è stata ritirata dalle aziende e in un caso (1%) si è verificato un ritiro parziale. Tutte le cifre che seguono si riferiscono esclusivamente alle 65 domande approvate nel 2023 (Tabella 3).

Considerando tutte le procedure, il valore mediano del tempo di elaborazione delle 65 domande è stato di 352 gg. (2022: 345 gg). L'82% (n=53) delle domande è stato trattato con procedura con termini standard e il 18% (n=12) con procedure accelerate (POA, PNP o procedure internazionali Access e Orbis).

Tabella 3 : Numero di estensioni delle indicazioni. Ripartizione per procedura di omologazione.

Procedure di omologazione	2021	2022	2023
Procedure con termini standard	68	49	53
Procedura standard	58	46	47
Procedure di reliance ¹	10	3	6
Procedure accelerate	16	15	12
Procedura di omologazione accelerata	2	2	1 ¹
Procedura con notificazione preventiva	7	4	2
Access	0	1	1
Orbis	7	8	9 ³
Totale omologazioni EI	84	64	65

Le EI del 2023 possono essere assegnate a più procedure. Pertanto, il (sub)totale delle omologazioni EI indicato non corrisponde alla somma delle singole posizioni. I dettagli sulle assegnazioni multiple sono menzionati nelle note a piè di pagina.

¹Sotto «Procedure di reliance» sono raggruppate le omologazioni ai sensi dell'art. 13 LATer e dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer.

²1 EI omologata in via temporanea

³1 EI trattata con POA e nell'ambito del progetto Orbis. Abbreviazioni: POA: procedura di omologazione accelerata, LATer: legge sugli agenti terapeutici, EI: estensione dell'indicazione.

Procedure con termini standard

- Il tempo mediano di elaborazione delle domande nelle procedure con termini standard (n=53) è stato di 352 gg. ed è stato quindi di 98 gg. al di sotto del termine massimo di 450 gg.
- Il 72% (n=47) delle estensioni delle indicazioni (2022: 27%) è stato trattato con procedura standard. Il valore mediano del tempo di elaborazione è stato di 369 gg. (2022: 360 gg.).
- Nel 9% dei casi (n=6) sono state applicate le procedure di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer. Il valore mediano del tempo di elaborazione è stato di 190 gg. (2022: 237 gg.).

Procedure accelerate

- Il tempo mediano di elaborazione delle domande trattate con procedure accelerate (n=12) è stato di 303 gg.
- In un caso (2%) è stata utilizzata la POA. Il tempo di elaborazione è stato di 199 gg. (termine massimo: 320 gg.; 2022: 302 gg.).
- In due casi (3%) è stata applicata la PNP, riducendo il tempo di valutazione di Swissmedic del 20%. Nel 2023 le domande riguardanti le estensioni delle indicazioni nell'ambito di una PNP sono state evase dopo 289,5 gg. (valore mediano) (termine massimo: 346 gg.; 2022: 313 gg.).
- Il 15% (n=10) delle estensioni delle indicazioni (2022: 14%) è stato omologato nell'ambito di *procedure internazionali*:
 - Una estensione dell'indicazione (2022: n= 1) è stata omologata nell'ambito della procedura di work-sharing del Consorzio Access. Il tempo di elaborazione di questa domanda è stato di 304 gg.
 - Nel progetto Orbis, durante l'anno d'esercizio sono state omologate 9 estensioni delle indicazioni (2022: n= 8) di medicinali oncologici, di cui una è stata richiesta e valutata con una POA. La mediana delle domande Orbis è stata di 302 gg. (2022: 259 gg.)

Nota editoriale

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

Cifre e e fatti

Swissmedic, divisione Regulatory Operations and Development

Layout e composizione

Swissmedic, divisione Comunicazione

©Swissmedic 2024 | Tutti i diritti riservati.