swissmedic

# Omologazioni di medicamenti per uso umano con nuovo principio attivo ed estensioni delle indicazioni

Rapporto annuale 2025

swissmedic

**Nota editoriale**


Editore
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 fatti
Swissmedic, divisione Regulatory Operations and Development

Layout e composizione
Swissmedic, divisione Comunicazione


© Swissmedic 2026 | Tutti i diritti riservati

swissmedic

# Indice


| | | |
|---|---|---|
| **1** | **Omologazione di medicamenti per uso umano con nuovo principio attivo** | **4** |
| | Procedure con termini standard | 5 |
| | Procedure accelerate | 5 |
| **2** | **Nuovi medicamenti omologati per indicazione terapeutica** | **6** |
| **3** | **Omologazione delle estensioni dell'indicazione** | **9** |
| | Procedure con termini standard | 10 |
| | Procedure accelerate | 10 |

swissmedic

# 1 Omologazione di medicamenti per uso umano con nuovo principio attivo

**Nel 2025 Swissmedic ha omologato 40 medicamenti per uso umano con nuovi principi attivi**

Nel 2025 Swissmedic ha evaso 45 richieste di nuove omologazioni di medicamenti per uso umano con nuovi principi attivi. Di questi medicamenti, Swissmedic ne ha omologati 40 (89 %) e in 5 casi (11 %) la domanda è stata ritirata dalle aziende. Tutte le cifre che seguono si riferiscono esclusivamente alle 40 domande approvate nel 2025 (tabella 1).

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

| **Procedure di omologazione** | **2023** | | **2024** | | **2025** | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Omologazione | Omologazione temporanea | Omologazione | Omologazione temporanea | Omologazione | Omologazione temporanea |
| **Procedure con termini standard** | **23** | **1** | **27** | **1** | **19** | **1** |
| Procedura standard | 14 | 1 | 16 | 0 | 11 | 1 |
| Procedura di reliance[1] | 9 | 0 | 11 | 1[6] | 8[9] | 0 |
| **Procedure accelerate** | **11** | **6** | **14** | **4** | **19** | **1** |
| Procedura di omologazione accelerata | 5[2,3] | 0 | 4 | 0 | 6[10] | 0 |
| Procedura di omologazione temporanea | 0 | 4[4,5] | 1 | 4[7] | 0 | 1 |
| Procedura con notificazione preventiva | 1 | 0 | 2 | 0 | 3[11] | 0 |
| Access | 4[2] | 0 | 5[8] | 0 | 8 | 0 |
| Orbis | 2 | 3[4] | 3 | 0 | 2 | 0 |
| **Subtotale** | **34** | **7** | **41** | **5** | **38** | **2** |
| **Totale omologazioni NA NAS** | **41** | | **46** | | **40** | |

Le NA NAS possono essere assegnate 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.

1 Sotto «Procedura di reliance» sono raggruppate le omologazioni ai sensi dell'art. 13 LATer e dell'art. 14 cpv. 1 lett. a$^{bis-quater}$ LATer.
2 1 NA NAS in POA e Access.
3 1 NA NAS in POA e ai sensi dell'art. 13 LATer.
4 1 NA NAS presentata come domanda di omologazione temporanea nel progetto Orbis.
5 2 NA NAS presentate come domanda di omologazione temporanea nella procedura ai sensi dell'art. 13 LATer.
6 3 NA NAS nella procedura di reliance sono state presentate nella procedura di omologazione temporanea e **non** sono considerate in questa sede.
7 3 NA NAS nella procedura di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer.
8 1 domanda nella procedura di omologazione accelerata.
9 2 NA NAS nella procedura di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer sono state presentate con procedure accelerate (PNP e POA) e **non** sono incluse qui.
10 1 NA NAS nella procedura di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer.
11 1 NA NAS nella procedura di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer.

Abbreviazioni: POA: procedura di omologazione accelerata, LATer: legge sugli agenti terapeutici, NA NAS: nuova registrazione di nuovo principio attivo, PNP: procedura con notificazione preventiva.

Complessivamente, il valore mediano del tempo di elaborazione delle 40 domande è stato di 392 giorni (gg). Rispetto al 2024 (444 gg), il tempo di elaborazione è diminuito di 52 gg (12 %).

Considerando tutte le omologazioni (temporanee e non), il 50 % (n=20) delle domande è stato trattato con procedura con termini standard e il 50 % (n=20) con procedura accelerata. In queste rientrano, oltre alla procedura di omologazione accelerata (POA), la procedura di omologazione temporanea, la procedura con notificazione preventiva (PNP) e le procedure internazionali Access e Orbis.

Nel 2025 i medicamenti omologati temporaneamente rappresentavano il 5 % (n=2) dei nuovi medicamenti omologati (2024: 11 %).

## Procedure con termini standard

Il tempo mediano di elaborazione delle domande nelle procedure con termini standard (n=20) è stato di 458 gg (2024: 477 gg, n=28) ed è stato quindi di 82 gg al di sotto del termine massimo di 540 gg.

Il 30 % (n=12) delle domande è stato trattato con procedura standard (2024: 35 %, n=16). Il tempo mediano di elaborazione è stato di 480 gg (2024: 518 gg).

Nel 20 % di tutti i casi (n=8) sono state applicate le procedure di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer e dell'art. 14 cpv. 1 lett. a$^{bis-quater}$ LATer (2024: 26 %; n=12). Il tempo mediano di elaborazione delle procedure ai sensi dell'art. 13 LATer (n=7) è stato di 391 gg (2024: 463 gg, n=10). Nella procedura ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a$^{bis-quater}$ LATer, una domanda è stata omologata con un tempo di elaborazione di 257 gg (2024: 483 gg, n=2).

## Procedure accelerate

Il tempo mediano di elaborazione delle domande trattate con procedura accelerata (n=20) è stato di 338 gg (2024: 327 gg, n=18). 2 di queste domande sono state omologate nella procedura di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer.

La POA è stata applicata nel 15 % (n=6) di tutte le domande. Il tempo mediano di elaborazione è stato di 288 gg (2024: 277 gg, n=4) con un termine massimo di 350 gg.

1 domanda è stata presentata come domanda di omologazione temporanea e valutata di conseguenza con procedura accelerata (2024: n=5). Il tempo di elaborazione di questa domanda è stato di 295 gg (termine massimo: 350 gg; tempo mediano di elaborazione 2024: 224 gg).

Nell'8 % dei casi (n=3) è stata applicata la PNP. Il tempo di elaborazione è stato di 327 gg (2024: 450 gg, n=2) ed è stato quindi di 97 gg al di sotto del termine massimo di 424 gg.

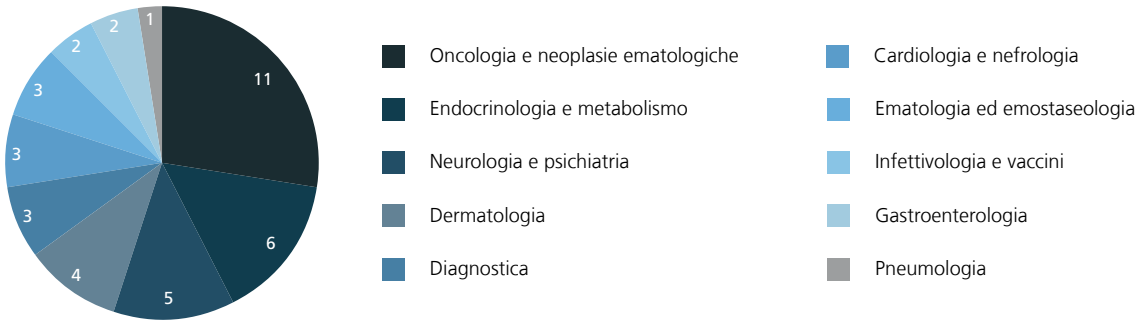
Il 25 % (n=10) delle omologazioni è avvenuto nell'ambito di procedure internazionali (2024: 17 % n=8):

- Con la procedura di worksharing del Consorzio Access sono stati omologati n=8 medicamenti (2024: n=5). Il valore mediano delle domande Access è stato di 395 gg (2024: 328 gg).

- Nel progetto Orbis sono stati omologati 2 medicamenti oncologici (tipo A: n=1, tipo B: n=1) (2024: n=3). Il tempo mediano di elaborazione delle domande Orbis è stato di 321 gg (2024: 329 gg).

# 2 Nuovi medicamenti omologati per indicazione terapeutica

Figura 1: Medicamenti omologati per indicazione terapeutica (n=40)




Nel complesso, la distribuzione delle indicazioni terapeutiche resta simile all'anno precedente, seppure con delle variazioni nella frequenza di singoli settori specialistici: il gruppo maggiore è costituito ancora dai medicamenti per *oncologia e neoplasie ematologiche* (28 %, n=11). Tra le indicazioni terapeutiche più frequenti figurano ancora *endocrinologia e metabolismo* (15 %, n=6) nonché *neurologia e psichiatria* (13 %, n=5). *Dermatologia* (10 %, n=4) nonché cardiologia e nefrologia (8 %, n=3) sono aumentate rispetto al 2024. Per contro, nel 2025 si è registrato un calo di *infettivologia e vaccini* (5 %, n=2) nonché di *ematologia ed emostasiologia* (8 %, n=3), mentre i medicamenti oftalmologici sono del tutto assenti.

Tabella 2: Medicamenti omologati per medicamento, principi(o) attivo/i e indicazione (n=40)

| Medicamento | Principi(o) attivi/o | Indicazione |
|---|---|---|
| **Oncologia e neoplasie ematologiche** | | |
| Balversa | Erdafitinib | Carcinoma uroteliale |
| Blenrep | Belantamab mafodotin | Mieloma multiplo |
| Datroway | Datopotamab deruxtecan | Carcinoma mammario |
| Elahere | Mirvetuximab soravtansine | Carcinoma ovarico, della tuba di Falloppio o peritoneale primario |
| Hetronifly | Serplulimabum | Carcinoma bronchiale |
| Itovebi | Inavolisib | Carcinoma mammario |
| Lazcluze | Lazertinib | Carcinoma polmonare |
| Nexpovio | Selinexor | Mieloma multiplo |
| Vanflyta | Quizartinib | Leucemia mieloide acuta |
| Vyloy | Zolbetuximab | Carcinoma gastrico |
| Zynyz | Retifanlimab | Carcinoma a cellule di Merkel |
| **Endocrinologia e metabolismo** | | |
| Imcivree | Setmelanotide | Obesità nella sindrome di Bardet-Biedl (BBS) |
| Lynkuet | Elinzanetant | Sintomi vasomotori nelle pazienti in postmenopausa |
| Sephience | Sepiapterin | Fenilchetonuria |
| Tepezza | Teprotumumab | Oftalmopatia tiroidea |
| Voxzogo | Vosoritide | Acondroplasia |
| Yorvipath | Palopegteriparatide | Ipoparatiroidismo |
| **Neurologia e psichiatria** | | |
| Briumvi | Ublituximab | Sclerosi multipla |
| Imaavy | Nipocalimab | Miastenia grave |
| Qalsody | Tofersenum | Sclerosi laterale amiotrofica (SLA) |
| Rystiggo | Rozanolixizumab | Miastenia grave |
| Wainzua | Eplontersen | Polineuropatia da amiloidosi |
| **Dermatologia** | | |
| Filsuvez | Estratto secco raffinato di corteccia di betulla | Epidermolisi bollosa |
| Litfulo | Ritlecitinib | Alopecia areata |
| Nemluvio | Nemolizumab | Dermatite atopica |
| Relfydess | Botulinum toxin type A (strain I01) | Rughe glabellari |

| Medicamento | Principi(o) attivi/o | Indicazione |
|---|---|---|
| **Diagnostica** | | |
| PulmoProDiff | Carbon monoxide, Helium | Esame della funzionalità polmonare |
| Pylclari | Piflufolastat (18F) | Diagnostica del carcinoma prostatico |
| RoTecPSMA | Trofolastat | Diagnostica del carcinoma prostatico |
| **Cardiologia e nefrologia** | | |
| Beyonttra | Acoramidis | Cardiomiopatia da amiloidosi da transtiretina (ATTR-CM) |
| Jeraygo | Aprocitentan | Ipertensione arteriosa |
| Obgemsa | Vibegronum | Vescica iperattiva |
| **Ematologia ed emostaseologia** | | |
| Andembry | Garadacimab | Angioedema ereditario |
| Ekterly | Sebetralstatum | Angioedema ereditario |
| Piasky | Crovalimab | Emoglobinuria parossistica notturna (EPN) |
| **Infettivologia e vaccini** | | |
| Capvaxive | Streptococcus pneumoniae sierotipi 3, 6A, 7F, 8, 9N, 10A, 11A, 12F, 15A, 15B de-O-acetilato, 16F, 17F, 19A, 20A, 22F, 23A, 23B, 24F, 31, 33F, 35B polisaccaride coniugato alla proteina CRM197 di Corynebacterium diphtheriae | Profilassi di una malattia causata da streptococcus pneumoniae |
| mRESVIA (Respiratory Syncytial Virus mRNA Vaccine) | mRNA-1345 | Profilassi di una patologia causata dal virus respiratorio sinciziale (VRS) |
| **Gastroenterologia** | | |
| Bylvay | Odevixibat | Colestasi intraepatica familiare progressiva |
| Lyvdelzi | Seladelpar | Colangite biliare primitiva |
| **Pneumologia** | | |
| Alyftrek | Vanzacaftor, Tezacaftor, Deutivacaftor | Fibrosi cistica |

swissmedic

# 3 Omologazione delle estensioni dell'indicazione

**Nel 2025 Swissmedic ha omologato 109 estensioni dell'indicazione**

Nel 2025 Swissmedic ha evaso 117 richieste di estensioni dell'indicazione. Di questi medicamenti, Swissmedic ne ha approvati 109 (93 %) e in 8 casi (7 %) la domanda è stata ritirata dalle aziende. Tutte le cifre che seguono si riferiscono esclusivamente alle 109 domande approvate nel 2025 (tabella 3).

Considerando tutte le procedure, il tempo mediano di elaborazione delle 109 domande è stato di 331 gg. Rispetto al 2024 (316 gg, n=71.), il tempo di elaborazione è aumentato di 15 gg o del 5 %.

Tabella 3: Numero di estensioni dell'indicazione. Ripartizione per procedure di omologazione e stato dell'omologazione.

| **Procedure di omologazione** | **2023** | | **2024** | | **2025** | |
|---|---|---|---|---|---|---|
| | Omologazione | Omologazione temporanea | Omologazione | Omologazione temporanea | Omologazione | Omologazione temporanea |
| **Procedure con termini standard** | **52** | **1** | **48** | **0** | **74** | **3** |
| Procedura standard | 46[2] | 1 | 44 | 0 | 70 | 2 |
| Procedura di reliance[1] | 6 | 0 | 4 | 0 | 4[5,6] | 1 |
| **Procedure accelerate** | **12** | **0** | **23** | **0** | **28** | **4** |
| Procedura di omologazione accelerata | 1[3] | 0 | 1[3] | 0 | 6[3,4] | 1 |
| Procedura di omologazione temporanea | 0 | 0 | 3 | 0 | 0 | 2[8] |
| Procedura con notificazione preventiva | 2 | 0 | 3 | 0 | 4[7] | 0 |
| Access | 1 | 0 | 3 | 0 | 8[4] | 0 |
| Orbis | 9[4] | 0 | 14[4] | 0 | 12[4] | 1 |
| **Subtotale** | **64** | **1** | **71** | **0** | **102** | **7** |
| **Totale omologazioni NA NAS** | **65** | | **71** | | **109** | |

Le EI 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.

[1] Sotto «Procedure di reliance» sono raggruppate le omologazioni ai sensi dell'art. 13 LATer e dell'art. 14 cpv. 1 lett. a[bis-quater] LATer.
[2] 1 EI omologata in via temporanea.
[3] 1 EI con progetto Orbis.
[4] 1 EI con POA.
[5] 2 EI nella procedura di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer sono state presentate nella procedura di omologazione temporanea e **non** sono considerate in questa sede.
[6] 1 EI nella procedura di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer è stata omologata con PNP e **non** è considerata in questa sede.
[7] 1 EI omologata nella procedura di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer.
[8] Ambedue le EI omologate nella procedura di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer.

Abbreviazioni: POA: procedura di omologazione accelerata, LATer: legge sugli agenti terapeutici, EI: Estensione dell'indicazione, PNP: procedura con notificazione preventiva.

Il 71 % (n=77) delle domande sono state omologate nelle procedure con termini standard (2024: 68 %, n=48). Con procedure accelerate (POA, PNP o procedure internazionali Access e Orbis) è stato omologato il 29 % (n=32) delle domande (2024: 32 %, n=23).

## Procedure con termini standard

Il tempo mediano di elaborazione delle estensioni dell'indicazione nelle procedure con termini standard (n=77) è stato di 377 gg ed è stato quindi di 73 gg al di sotto del termine previsto di 450 gg (2024: 333 gg).

Il 66 % (n=72) di tutte le estensioni dell'indicazione (2024: 62 %) è stato trattato con procedura standard. Il tempo mediano di elaborazione è stato di 383 gg (2024: 348 gg).

Nel 5 % di tutti i casi (n=5) è stata applicata la procedura di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer (2024: 6 %). Il tempo mediano di elaborazione è stato di 241 gg (2024: 270 gg).

## Procedure accelerate

Il tempo mediano di elaborazione delle domande trattate con procedure accelerate (n=32) è stato di 258 gg (2024: 268 gg, n=23). 3 di queste domande sono state omologate nella procedura di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer.

Nel 6 % (n=7) di tutti i casi è stata utilizzata la POA. Il tempo di elaborazione è stato di 201 gg (termine massimo: 320 gg; tempo mediano di elaborazione 2024: 132 gg).

Il 2 % (n=2) di tutte le domande è stato presentato dalle aziende con domanda di omologazione temporanea e valutati nell'ambito di una procedura di omologazione accelerata. Il tempo mediano di elaborazione di queste domande è stato di 117 gg (termine massimo: 320 gg; tempo di elaborazione mediano 2024: 188 gg).

In 4 casi (4 %) è stata applicata la PNP, riducendo il tempo di valutazione di Swissmedic del 20 %. Nel 2025 le domande riguardanti le estensioni dell'indicazione nell'ambito di una PNP sono state evase dopo un valore mediano di 229 gg (termine massimo: 346 gg; 2024: 157 gg).

Il 19 % (n=21) di tutte le estensioni dell'indicazione (2024: 24 %, n=17) è stato omologato nell'ambito di procedure internazionali:

- 8 estensioni dell'indicazione (2024: n=3) sono state omologate nell'ambito della procedura di worksharing del Consorzio Access. Il tempo di elaborazione di queste domande è stato di 319 gg (2024: 323 gg).

- Nel progetto Orbis, nell'anno di esercizio sono state omologate 13 estensioni dell'indicazione (tipo A: n=10, tipo B: n=2, tipo C: n=1, 2024: n=14) per medicamenti oncologici. La mediana delle domande Orbis è stata di 249 gg (2024: 255 gg).

swissmedic

Schweizerisches Heilmittelinstitut
Institut suisse des produits thérapeutiques
Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Swiss Agency for Therapeutic Products

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