



**Omologazioni di medicinali per uso
umano con nuovo principio attivo ed
estensioni delle indicazioni
2022**

Omologazione di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo

| Procedure di omologazione | 2020 | | 2021 | | 2022 | |
|--|--------------|-------------------------|--------------|-------------------------|--------------|-------------------------|
| | Omologazione | Omologazione temporanea | Omologazione | Omologazione temporanea | Omologazione | Omologazione temporanea |
| Procedure con termini standard | | | | | | |
| Procedura standard | 16 | 5 | 19 | 3 | 15 | 2 |
| Procedure di reliance* | 5 | 0 | 8 | 2 | 7 | 3 |
| Procedure accelerate | | | | | | |
| Procedura di omologazione accelerata | 7 | 0 | 2 | 1 | 2 | 1 |
| Procedura di omologazione temporanea | 0 | 2 | 0 | 1 | 0 | 4 |
| Procedura con notificazione preventiva | 5 | 0 | 1 | 0 | 2 | 1 |
| Access | 1 | 0 | 3 | 0 | 6 | 0 |
| Orbis | 1 | 0 | 1 | 4 | 1 | 3 |
| Subtotale | 35 | 7 | 34 | 11 | 33 | 14 |
| Totale | 42 | | 45 | | 47 | |

*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.

Il numero di nuove omologazioni sale a 47

Nel 2022 Swissmedic ha omologato 47 medicinali per uso umano con nuovi principi attivi.

Complessivamente, il valore mediano del tempo di elaborazione delle 47 domande è stato di 456 giorni (g.). Rispetto al 2021 (396 g.), il tempo di elaborazione è aumentato di 60 g. o del 15%. La necessità di maggior tempo è dovuta principalmente alle domande presentate a Swissmedic negli anni intensi di pandemia 2020/2021, elaborate e concluse nel 2022. Durante questo periodo è stata data priorità alle domande di medicinali per la lotta o la prevenzione della pandemia a discapito di altre nuove notifiche innovative.

Considerando tutte le omologazioni (temporanee e non), il 57% (n=27) delle domande è stato trattato con procedura con termini standard e il 43% (n=20) 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 2022 le omologazioni temporanee rappresentavano il 30% (n=14) delle nuove omologazioni di medicinali (2021: 25%) e per la prima volta vengono presentate separatamente.

Procedure con termini standard

- Il 36% (n=17) di tutte le domande è stato trattato con procedura standard. Il valore mediano del tempo di elaborazione è stato di 498 g. (2021: 482 g.)
- Nel 21% dei casi (n=10) sono state applicate le procedure di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer e dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer con una mediana dei tempi di elaborazione di 492 g. (2021: 332 g.).

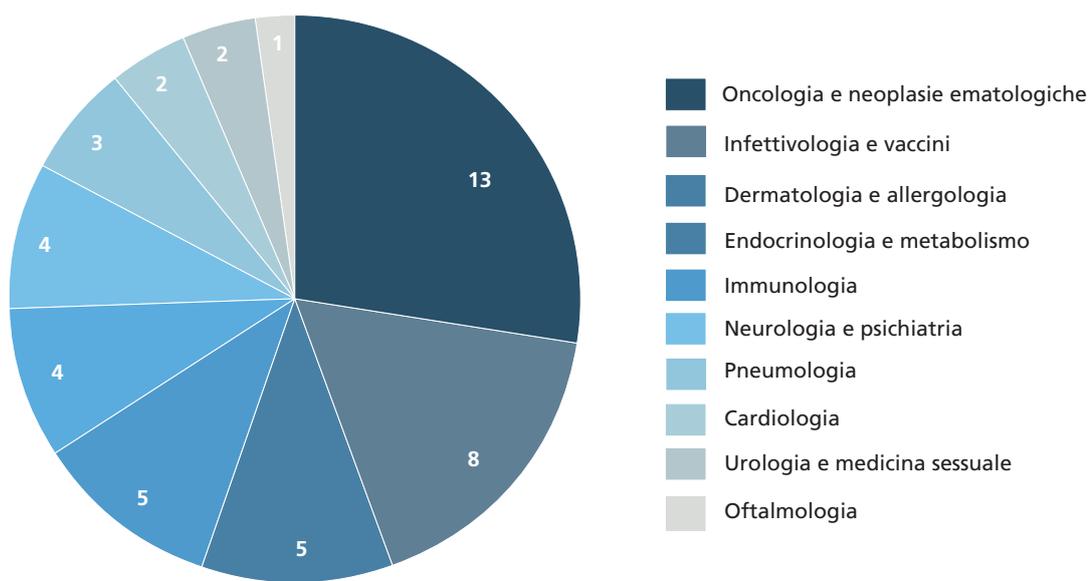
Procedure accelerate

- La procedura di omologazione accelerata è stata utilizzata nel 6% (n=3) dei casi. Il valore mediano del tempo di elaborazione è stato di 333 g. (2021: 207 g.)
- 4 domande (9%) su 14 domande di omologazioni temporanee sono state presentate dalle aziende come domande di omologazioni temporanee e valutate di conseguenza con procedure accelerate. Il valore mediano del tempo di elaborazione è stato di 211 g. (2021: 238 g.)
- Nel 6% dei casi (n=3) è stata applicata la PNP, riducendo il tempo di valutazione di Swissmedic del 20%. Il valore mediano del tempo di elaborazione è stato di 439 g. (2021: 305 g.)
- Il 21% (n=10) delle omologazioni è avvenuto nell'ambito di procedure internazionali (2021: 18%):
 - Con la procedura di worksharing dell'Access Consortium sono stati omologati 6 medicinali (2021: 5). La mediana delle domande Access è stata di 340 g. (2021: 392 g.).
 - Nel progetto Orbis sono stati omologati 4 medicinali oncologici (2021: 6). La mediana delle domande Orbis è stata di 403 g. (2021: 285 g.)

Medicamenti omologati per settore di applicazione

Grafico 1

Medicamenti omologati per settore di applicazione (N=47)



La distribuzione per settori di applicazione è più ampia rispetto all'anno precedente. Il gruppo più grande è di nuovo quello di oncologia e neoplasie ematologiche (-14% rispetto al 2021) con il 28% (n=13), seguito dal gruppo infettivologia e vaccini (22%, n=8; -5% rispetto al 2021) e dal gruppo dermatologia e allergologia (11%, n=5; +9% rispetto al 2021).

Oncologia e neoplasie ematologiche

| Medicamento | Principio attivo | Applicazione |
|--------------|--|---|
| BCG Apogepha | <i>Bacillus Calmette-Guérin</i> , vivo, attenuato (ceppo Moreau) | Carcinoma uroteliale della vescica urinaria |
| Blenrep | Belantamab mafodotin | Mieloma multiplo |
| Breyanzi | Lisocabtagene Maraleucel | Linfomi a grandi cellule B (DLBCL, PMBCL) |
| Brukinsa | Zanubrutinib | Macroglobulinemia di Waldenström |
| Carvykti | Ciltacabtagene autoleucel | Mieloma multiplo |
| Exkivity | Mobocertinib | Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) |
| Jemperli | Dostarlimab | Carcinoma endometriale |
| Koselugo | Selumetinib | Neurofibromatosi di tipo 1 (NF 1), neurofibromi plessiformi |
| Minjuvi | Tafasitamab | Linfoma a grandi cellule B (DLBCL) |
| Opdualag | Nivolumab, relatlimab | Melanoma |
| Rybrevant | Amivantamab | Carcinoma polmonare non a piccole cellule (NSCLC) |
| Scemblix | Asciminib | Leucemia mieloide cronica (LMC) |
| Tecvayli | Teclistamab | Mieloma multiplo |

Infettivologia e vaccini

| Medicamento | Principio attivo | Applicazione |
|--------------|--|--|
| Evusheld | Tixagevimab, cilgavimab | Profilassi pre-esposizione e trattamento del COVID-19 |
| Fluenz Tetra | Ceppi vivi attenuati del virus dell'influenza dei tipi A/H1N1, A/H3N2, B/Yamagata e B/Victoria | Immunizzazione attiva per la profilassi dell'influenza |
| MenQuadfi | Polisaccaridi di <i>Neisseria meningitidis</i> dei gruppi A, C, W-135, Y | Immunizzazione attiva per la profilassi di una infezione meningococcica invasiva |
| Nuvaxovid | Proteina spike di SARS CoV-2 | Immunizzazione attiva per la profilassi del COVID-19 |
| Paxlovid | PF-07321332, ritonavir | Tattamento del COVID-19 |
| Regkirona | Regdanvimab | Tattamento del COVID-19 |
| Tenkasi | Oritavancina | Infezione batterica acuta della cute e dei tessuti molli |
| Xevudy | Sotrovimab | Tattamento del COVID-19 |

Dermatologia e allergologia

| Medicamento | Principio attivo | Applicazione |
|-------------|---|---------------------|
| Adtralza | Tralokinumab | Dermatite atopica |
| Bimzelx | Bimekizumab | Psoriasi a placche |
| Cibinqo | Abrocitinib | Dermatite atopica |
| Klisyri | Tirbanibulina | Cheratosi attinica |
| NexoBrid | Concentrato di enzimi proteolitici arricchiti con bromelina | Ustioni della pelle |

Endocrinologia e metabolismo

| Medicamento | Principio attivo | Applicazione |
|-----------------|---|----------------------------------|
| Colibiogen oral | Lisato di <i>Escherichia coli</i> (ceppo Laves) | Sindrome del colon irritabile |
| Lamzedo | Velmanase alfa | Alfa-mannosidosi |
| Mounjaro | Tirzepatide | Diabete mellito tipo 2 |
| Ngenla | Somatrogon | Deficit di ormone della crescita |
| Nityr | Nitisinone | Tirosinemia di tipo 1 (HT-1) |

Immunologia

| Medicamento | Principio attivo | Applicazione |
|-------------|------------------|---|
| Idefirix | Imlifidase | Tattamento di desensibilizzazione prima del trapianto di rene |
| Saphnelo | Anifrolumab | Lupus eritematoso sistemico (SLE) |
| Tavneos | Avacopan | Vasculite ANCA-associata |
| Orladeyo | Berotrastat | Angioedema ereditario (AEE) |

Neurologia e psichiatria

| Medicamento | Principio attivo | Applicazione |
|-------------|------------------|---|
| Ontozry | Cenobamato | Epilessia |
| Quviviq | Daridorexant | Disturbi del sonno (insonnia) |
| Sunosi | Solriamfetol | Narcolessia, apnea ostruttiva del sonno (OSA) |
| Kapruvia | Difelikefalin | Prurito associato a malattia renale cronica |

Pneumologia

| Medicamento | Principio attivo | Applicazione |
|----------------------------|-------------------------------|---|
| Lyfnua | Gefapixant | Tosse cronica |
| Solmucol Bronchoprotect | Lisato batterico liofilizzato | Profilassi delle infezioni recidivanti delle vie respiratorie |
| Tezspire | Tezepelumab | Asma bronchiale |

Cardiologia

| Medicamento | Principio attivo | Applicazione |
|-------------|------------------|---|
| Rapibloc | Landiololo | Tachicardia sopraventricolare, tachicardia sinusale |
| Vazkepa | Icosapent etile | Riduzione del rischio di eventi cardiovascolari |

Urologia e medicina sessuale

| Medicamento | Principio attivo | Applicazione |
|-------------|--------------------------------|---------------------------------|
| Drovelis | Drospirenone, estetrolo | Contraccezione orale |
| Softigyn | <i>Lactobacillus plantarum</i> | Protezione della flora vaginale |

Oftalmologia

| Medicamento | Principio attivo | Applicazione |
|-------------|------------------|---|
| Vabysmo | Faricimab | Degenerazione maculare essudativa correlata all'età (AMD), edema maculare diabetico (DME) |

Omologazione delle estensioni delle indicazioni

| Procedure di omologazione | 2020 | 2021 | 2022 |
|---------------------------------------|-----------|-----------|-----------|
| Procedure con termini standard | | | |
| Procedura standard | 49 | 58 | 46 |
| Procedure di reliance* | 2 | 10 | 3 |
| Procedure accelerate | | | |
| Procedura di omologazione accelerata | 5 | 2 | 2 |
| Procedura di omologazione accelerata | 11 | 7 | 4 |
| Access | 0 | 0 | 1 |
| Orbis | 4 | 7 | 8 |
| Totale | 71 | 84 | 64 |

*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.

Omologazione di 64 estensioni delle indicazioni

Nel 2022 Swissmedic ha approvato 64 estensioni delle indicazioni. Considerando tutte le procedure, il valore mediano del tempo di elaborazione delle 64 domande è stato di 345 g. (2021: 348 g.). Il 77% (n=49) delle domande è stato trattato con procedura con termini standard e il 23% (n=15) con procedure accelerate (procedura di omologazione accelerata POA, procedura con notificazione preventiva o procedure internazionali Access e Orbis).

Procedure con termini standard

- Il 72% (n=46) delle estensioni delle indicazioni (2021: 77%) è stato trattato con procedura standard. Il valore mediano del tempo di elaborazione è stato di 360 g. (2021: 378 g.)
- Nel 5% dei casi (n=3) sono state applicate le procedure di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer. Il valore mediano del tempo di elaborazione è stato di 237 g. (2021: 332 g.)

Procedure accelerate

- Nel 3% (n=2) è stata utilizzata la POA. Il valore mediano del tempo di elaborazione è stato di 302 g. (2021: 214 g.)
- Nel 6% dei casi (n=4) è stata applicata la PNP, riducendo il tempo di valutazione di Swissmedic del 20%. Nel 2022 le domande riguardanti le estensioni delle indicazioni nell'ambito di una PNP sono state evase dopo solo 313 g. (valore mediano) (2021: 302 g.).
- Il 14% (n=9) delle estensioni delle indicazioni (2021: 7%) è stato omologato nell'ambito di procedure internazionali:

- Una estensione dell'indicazione (2021: 0) è stata omologata nell'ambito della procedura di work-sharing dell'Access Consortium. Il tempo di elaborazione di questa domanda è stato di 340 giorni.
- Nel progetto Orbis, durante l'anno d'esercizio sono state omologate 8 estensioni delle indicazioni (2021: 7) di medicinali oncologici. La mediana delle domande Orbis è stata di 259 g. (2021: 216 g.).

Nota editoriale

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

Layout e composizione

Swissmedic, divisione Comunicazione

©Swissmedic 2023 | Tutti i diritti riservati.