

Rapporto sintetico di omologazione del 17.01.2025

Altuvoct® (principio attivo: efanesoctocog alfa)

Omologazione in Svizzera: 02.09.2024

Polvere e solvente per la preparazione di una soluzione iniettabile per il trattamento e la profilassi di emorragie in pazienti affette/i da emofilia A (deficit congenito di fattore VIII).

Informazioni sul medicamento

Altuvoct contiene il principio attivo efanesoctocog alfa. È usato per il trattamento e la prevenzione di emorragie in pazienti affette/i da emofilia A. L'emofilia A è una malattia del sangue congenita dovuta al deficit di fattore VIII. Il fattore VIII è una proteina presente naturalmente nell'organismo, indispensabile per la coagulazione del sangue. Facilita la coagulazione del sangue e l'arresto di emorragie.

Altuvoct può essere utilizzato in pazienti di tutte le età. Altuvoct sostituisce il fattore VIII assente o carente, migliora quindi la coagulazione del sangue e contrasta le emorragie. Poiché l'emofilia è una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano».

Sono definiti «orfani» i medicinali per le malattie rare.

Per valutare la domanda di omologazione di Altuvoct, 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 Altuvoct®](#)

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

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.