

Public Summary SwissPAR 08.07.2024

Amvuttra[®] (principio attivo: vutrisiran)

Omologazione in Svizzera: 23.06.2023

Soluzione iniettabile in siringa preriempita per il trattamento dell'amiloidosi ereditaria mediata dalla transtiretina (amiloidosi hATTR) in pazienti adulti con polineuropatia allo stadio 1 o allo stadio 2.

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Amvuttra contiene il principio attivo vutrisiran.

Amvuttra è usato per il trattamento di una malattia chiamata «amiloidosi ATTR ereditaria» o «amiloidosi hATTR». Questa malattia si trasmette da una generazione all'altra.

Nelle persone affette da questa malattia, piccole fibre della proteina TTR si aggregano formando depositi che prendono il nome di «amiloidi». L'amiloide può accumularsi intorno o all'interno dei nervi, nel cuore e in altre sedi del corpo, impedendo loro di funzionare come dovrebbero.

Amvuttra agisce riducendo la quantità della proteina TTR prodotta dal fegato, in modo che vi sia una quantità minore di proteina TTR nel sangue in grado di formare l'amiloide. Ciò può contribuire a ridurre gli effetti di questa malattia.

Poiché l'amiloidosi hATTR è una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento Amvuttra è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Swissmedic ha omologato Amvuttra in conformità con l'articolo 13 della legge sugli

agenti terapeutici (LATer). Questo significa che il medicamento è già stato omologato in un altro Paese con controllo dei medicinali equivalente.

In questo caso Swissmedic tiene conto dei risultati degli esami effettuati dalle autorità estere di controllo dei medicinali, a condizione che siano soddisfatti determinati requisiti. Tali requisiti riguardano gli esami effettuati sulla qualità, sull'efficacia e sulla sicurezza del medicamento nonché la misura in cui i risultati possono essere adottati per la Svizzera. Tenere conto dei risultati delle procedure di omologazione estere deve contribuire a mettere a disposizione delle pazienti e dei pazienti svizzeri i medicinali già omologati all'estero il più rapidamente possibile.

Per l'omologazione di Amvuttra in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA; Reference Number EMA/CHMP/689555/2022) e ha effettuato solo una valutazione scientifica limitata.

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Public Summary

SwissPAR, Swissmedic fa quindi riferimento al rapporto di valutazione pubblicamente disponibile dell'autorità di riferimento: www.ema.europa.eu

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazione per il personale medico-sanitario: [Informazione professionale di Amvuttra®](#)

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

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 Public Summary SwissPAR.

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.