

Public Summary SwissPAR del 07.06.2024

## **Brukinsa<sup>®</sup> (principio attivo: zanubrutinib)**

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 01.02.2024

**Capsula rigida per il trattamento in terza linea di persone adulte con linfoma follicolare (FL) refrattario o recidivato di grado da 1 a 3a.**

### **Indicazioni per l'omologazione**

Brukinsa con il principio attivo zanubrutinib è usato in combinazione con il principio attivo obinutuzumab per il trattamento del linfoma follicolare (LF) nelle persone adulte, se questa malattia si ripresenta o se i medicinali somministrati in precedenza non sono più efficaci. Le/i pazienti avevano già ricevuto in precedenza almeno due linee di terapia, tra cui una terapia anticorpale anti-CD20.

Il linfoma follicolare (LF) è un tipo di tumore a crescita lenta che interessa le cellule B. In presenza di LF, un numero eccessivo di queste cellule B si trova nei linfonodi, nella milza e nel midollo osseo.

L'estensione dell'indicazione di Brukinsa è stata omologata nell'ambito del Consorzio Access, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) e Swissmedic. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle domande di omologazione con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

La domanda di omologazione per Brukinsa è stata presentata alle autorità di controllo dei medicinali di Canada e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Al termine della procedura, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Nella sua decisione per l'omologazione, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'autorità di riferimento estera. Di conseguenza, Swissmedic non redige un SwissPAR completo (Swiss Public Assessment Report) e per questo motivo non può creare neppure un Public Summary SwissPAR completo. Swissmedic rimanda pertanto alle relative pubblicazioni dell'autorità coinvolta.

Swissmedic ha omologato Brukinsa per la prima volta l'8 febbraio 2022 per il trattamento della macroglobulinemia di Waldenström (nota anche come linfoma linfoplasmocitico) nelle persone adulte, se la malattia si ripresenta, se il trattamento precedente non è stato efficace o nelle e nei pazienti che non possono ricevere la chemioterapia in combinazione con un anticorpo.

Inoltre, il 29 agosto 2023, Brukinsa è stato omologato per il trattamento della leucemia

linfatica cronica (LLC) nelle persone adulte la cui malattia si ripresenta o non ha risposto al trattamento precedente.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

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

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

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.