

Public Summary SwissPAR del 13.04.2021

Defitelio[®] (principio attivo: defibrotide)

Prima omologazione in Svizzera: 21.09.2020

Medicamento (concentrato per soluzione per infusione) per il trattamento della malattia veno-occlusiva epatica severa

Informazioni sul medicamento

Il medicamento Defitelio con il principio attivo defibrotide è un concentrato per soluzione per infusione.

È stato omologato per il trattamento della malattia veno-occlusiva epatica severa, nota anche come sindrome da ostruzione dei sinusoidi (ostruzione delle piccole vene epatiche). Defitelio viene somministrato ai pazienti di età superiore a un mese.

La malattia veno-occlusiva epatica colpisce il fegato ed è una complicanza potenzialmente letale che si manifesta durante i trattamenti eseguiti per preparare l'organismo

dei pazienti a un trapianto di cellule staminali del sangue. Questa complicanza può compromettere la funzionalità di diversi organi vitali e nel 20-30% dei pazienti può essere fatale. Il rischio è maggiore nei bambini.

Poiché si tratta di una malattia rara, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare che soddisfano requisiti specifici. Tali medicinali beneficiano di condizioni di omologazione semplificate in Svizzera.

Indicazioni per l'omologazione

Per valutare la domanda di omologazione del medicamento Defitelio con il principio attivo defibrotide, Swissmedic ha tenuto conto delle valutazioni dell'autorità canadese (Health Canada), dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e dell'autorità americana (FDA). Come base per la valutazione dei dati clinici sono stati utilizzati i rapporti di valutazione dell'EMA e della FDA, nonché le relative informazioni sul prodotto.

Swissmedic ha omologato Defitelio in Svizzera il 21 settembre 2020.

Per maggiori informazioni sulla presente domanda di omologazione, Swissmedic rimanda all'omologazione del preparato estero di confronto.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione delle autorità partner estere, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione del preparato estero di confronto. www.hc-sc.gc.ca; www.ema.europa.eu; www.fda.gov

Maggiori informazioni sul medicamento

Informazioni per gli operatori sanitari: [informazione professionale di Defitelio®](#)

Gli operatori sanitari (medici, farmacisti e altro personale sanitario) sono a disposizione in caso di altre domande.

Lo stato di queste informazioni corrisponde alla data summenzionata. 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 che possa compromettere la qualità, l'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.