

Rapporto sintetico di omologazione del 31.01.2025

Filspari® (principio attivo: sparsentan)

Omologazione temporanea in Svizzera: 14.10.2024

Compressa rivestita con film per il trattamento di persone adulte affette da nefropatia primitiva da immunoglobuline A (IgAN)

Informazioni sul medicamento

Filspari contiene il principio attivo sparsentan.

Filspari è utilizzato per il trattamento di persone adulte affette da nefropatia primitiva da immunoglobuline A (IgAN) con un'escrezione urinaria di proteine $\geq 1,0$ g/die (o rapporto proteine-creatinina nelle urine $\geq 0,75$ g/g).

La nefropatia primitiva IgA (IgAN) è una malattia dei reni in cui il sistema immunitario del corpo (le difese naturali dell'organismo) produce una versione difettosa di anticorpi chiamati immunoglobulina A (IgA). Questi anticorpi si accumulano in gruppi nei piccoli vasi sanguigni dei reni, i glomeruli, che hanno il compito di filtrare il sangue. L'accumulo di anticorpi danneggia i glomeruli, causando perdite di sangue e proteine nelle urine. Poiché IgAN è una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Swissmedic ha omologato IgAN 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 Filspari in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA) e ha effettuato solo una valutazione scientifica limitata.

Sia nello SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) sia nel relativo Rapporto sintetico di omologazione, Swissmedic fa quindi riferimento al rapporto di valutazione pubblicamente disponibile dell'autorità di riferimento: EMA Procedure Number EMEA/H/C/005783/0000 www.ema.europa.eu.

Il medicamento Filspari ha ottenuto un'omologazione temporanea in Svizzera (art. 9a LATer) perché al momento dell'omologazione non erano ancora disponibili o conclusi tutti gli studi clinici. L'omologazione temporanea è necessariamente vincolata

alla presentazione tempestiva dei dati supplementari richiesti da Swissmedic. Una volta soddisfatte le condizioni per l'omologazione, l'omologazione temporanea potrà essere convertita in un'omologazione senza oneri particolari se la valutazione rischi-benefici dei risultati è positiva.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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

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.