

Public Summary SwissPAR del 29.04.2022

## Nityr<sup>®</sup> (principio attivo: nitisinone)

Prima omologazione in Svizzera: 24.01.2022

Medicamento (compressa) per il trattamento della tirosinemia ereditaria di tipo 1 (HT-1) in bambine/i, adolescenti e persone adulte

---

### Indicazioni per l'omologazione

---

Il medicamento Nityr contiene il principio attivo nitisinone ed è disponibile sotto forma di compresse in tre dosaggi.

Nityr è stato omologato in Svizzera per il trattamento della tirosinemia ereditaria (HT-1) in bambine/i, adolescenti e persone adulte. Le pazienti e i pazienti devono seguire al contempo una dieta ristretta.

Nelle pazienti e nei pazienti affetti da HT-1 manca un enzima<sup>1</sup> per degradare correttamente l'amminoacido<sup>2</sup> tirosina, che di conseguenza viene convertita in sostanze dannose. Nityr blocca gli enzimi che convertono la tirosina in sostanze dannose. Le restrizioni alimentari prevengono inoltre l'accumulo di eccessive concentrazioni di tirosina e altri amminoacidi che l'organismo converte in tirosina.

Nityr è stato omologato con procedura semplificata ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a<sup>bis</sup> della legge sugli agenti terapeutici (LATer). La legge sugli agenti terapeutici prevede procedure semplificate d'omologazione per

determinate categorie di medicinali sempreché ciò sia compatibile con i requisiti di qualità, sicurezza ed efficacia e non vi si oppongano interessi nazionali né obblighi internazionali.

L'omologazione di Nityr si basa sul medicamento Orfadin che contiene lo stesso principio attivo, è omologato in Germania da più di 10 anni ed è equivalente in termini di indicazione, posologia e impiego.

Swissmedic ha esaminato i dati sulla qualità del principio attivo e del prodotto finito, ma per altri aspetti non ha effettuato una propria valutazione scientifica completa. L'efficacia e la sicurezza sono state verificate solo sommariamente.

Pertanto, non sussistono i presupposti per uno SwissPAR completo (Swiss Public Assessment Report) e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione del preparato estero di confronto: <https://www.ema.europa.eu>

---

<sup>1</sup> Enzimi: gli enzimi sono proteine che, come biocatalizzatori, controllano e accelerano le reazioni biochimiche nell'organismo.

<sup>2</sup> Amminoacido: gli amminoacidi sono elementi costitutivi delle proteine del corpo.

Ulteriori informazioni sull'omologazione semplificata ai sensi dell'art. 14 LATer sono contenute nella legge federale sui medicinali e i dispositivi medici (legge sugli agenti terapeutici, LATer).

Poiché si tratta di una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Nityr non sono ancora disponibili l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti (foglietto illustrativo). Non appena il medica-

mento sarà ottenibile in Svizzera, l'informazione professionale e l'informazione destinata ai pazienti saranno messe a disposizione sul seguente sito Internet: [www.swiss-medinfo.ch](http://www.swiss-medinfo.ch)

Per altre domande, rivolgersi ai professionisti 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'effetto o la sicurezza di questo medicamento. Se necessario, l'informazione sul medicamento sarà modificata.