

Public Summary SwissPAR del 30.09.2024

OXLUMO® (principio attivo: lumasiran)

Omologazione in Svizzera: 01.12.2021

Soluzione iniettabile per il trattamento dell'iperossaluria primaria di tipo 1 (PH1) in pazienti di tutte le fasce di età

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento OXLUMO contiene il principio attivo lumasiran.

OXLUMO è indicato per il trattamento dell'iperossaluria primaria di tipo 1 (PH1) in pazienti di tutte le fasce di età.

La PH1 è una malattia rara in cui il fegato produce in eccesso una determinata sostanza, denominata «ossalato». I reni rimuovono l'ossalato dall'organismo, che viene eliminato nelle urine. Nelle persone con PH1, l'ossalato in eccesso può accumularsi nei reni e portare alla formazione di calcoli renali e alla comparsa di disturbi della funzionalità renale. L'ossalato può anche accumularsi in altre parti del corpo, quali gli occhi, il cuore, la pelle e le ossa e causare danni.

Poiché l'iperossaluria primaria di tipo 1 è una malattia rara e potenzialmente letale, il medicamento OXLUMO è stato omologato come medicamento orfano. Sono definiti «orfani» i medicinali importanti per malattie rare.

Swissmedic ha omologato OXLUMO 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 OXLUMO in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA; Reference Number EMA/568312/2020) 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 OXLUMO®](#)

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

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.