

Rapporto sintetico di omologazione del 16.12.2024

## Skyclarys® (principio attivo: omaveloxolone)

Omologazione in Svizzera: 24.09.2024

Capsule rigide per il trattamento dell'atassia di Friedreich in persone adulte e adolescenti di età pari o superiore a 16 anni

### Informazioni sul medicamento

Il medicamento Skyclarys contiene il principio attivo omaveloxolone ed è utilizzato per il trattamento dell'atassia di Friedreich in persone adulte e adolescenti di età pari o superiore a 16 anni.

L'atassia di Friedreich è una malattia rara del sistema nervoso centrale che colpisce diversi organi e funzioni del corpo. È la forma più comune di disturbi ereditari che compromettono la coordinazione dei movimenti. I primi segni della malattia si manifestano con difficoltà di coordinazione nel camminare, debolezza muscolare e affaticamento rapido. L'atassia di Friedreich è una malattia progressiva. Molte pazienti e molti pazienti colpiti necessitano di una sedia a rotelle durante il decorso della malattia.

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

Swissmedic ha omologato Skyclarys 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 Skyclarys in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'autorità statunitense di controllo dei medicinali FDA (numero di omologazione 216718).

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 FDA: [www.fda.gov](http://www.fda.gov)

---

## Maggiori informazioni sul medicamento

---

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

Informazione destinata alle/ai pazienti (foglio illustrativo): [Informazione destinata ai pazienti di Skyclarys®](#)

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.