

Public Summary SwissPAR del 28.06.2024

Tymlos® (principio attivo: abaloparatide)

Omologazione in Svizzera: 07.03.2024

Soluzione iniettabile in penna preriempita per il trattamento dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa ad aumentato rischio di frattura

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Tymlos con il principio attivo abaloparatide è utilizzato per il trattamento dell'osteoporosi nelle donne in post-menopausa ad aumentato rischio di frattura. L'osteoporosi è una malattia molto diffusa, caratterizzata da una ridotta densità ossea, minore resistenza ossea e maggiore predisposizione alle fratture.

Per valutare la domanda di omologazione di Tymlos, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA), dell'autorità statunitense

per i medicinali (FDA) e dei relativi testi dell'informazione sul medicamento.

Poiché i dati clinici sono stati valutati sulla base dei rapporti di valutazione delle autorità estere, non sussistono tutti i presupposti per uno SwissPAR (Swiss Public Assessment Report, un rapporto dettagliato per specialiste/i) completo e un relativo Public Summary SwissPAR. Swissmedic rimanda all'omologazione delle autorità di riferimento estere.

Maggiori informazioni sul medicamento

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Tymlos non sono ancora disponibili l'informazione professionale e l'informazione destinata alle/ai pazienti (foglietto illustrativo). Non appena il medicamento sarà ottenibile in Svizzera, l'infor-

mazione professionale e l'informazione destinata alle/ai pazienti saranno messe a disposizione sul seguente sito Internet: www.swissmedicinfo.ch

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.