

Public Summary SwissPAR 21.05.2024

Uplizna[®] (principio attivo: inebilizumab)

Omologazione in Svizzera: 04.03.2024

Concentrato per soluzione per infusione per il trattamento di persone adulte con NMOSD positive agli anticorpi anti-AQP4.

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Uplizna contiene il principio attivo inebilizumab.

Uplizna è utilizzato per il trattamento di persone adulte con disturbi dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD) positive agli anticorpi anti-acquaporina-4 (proteina AQP4).

Le NMOSD sono un gruppo di malattie autoimmuni rare che colpiscono il sistema nervoso centrale, con lesioni che interessano principalmente il nervo ottico e il midollo spinale. La prevenzione delle recidive è un obiettivo importante del trattamento dell'NMOSD.

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

Swissmedic ha omologato Uplizna 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 Uplizna in Svizzera, Swissmedic ha ripreso la valutazione e la decisione di omologazione dell'Agenzia europea per i medicinali (EMA; Reference Number EMA/266309/2022) 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

Al momento della pubblicazione del Public Summary SwissPAR su Uplizna non è ancora disponibile l'informazione professionale. Non appena il medicamento sarà in vendita in Svizzera, l'informazione professionale

sarà messa 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.