

Public Summary SwissPAR del 06.09.2024

Vabysmo[®] (principio attivo: faricimabum)

Estensione dell'indicazione in Svizzera: 11.07.2024

Medicamento (soluzione iniettabile) per il trattamento dell'edema maculare da occlusione venosa retinica

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Vabysmo contiene il principio attivo faricimab.

Vabysmo viene utilizzato per il trattamento dell'edema maculare (accumulo di liquidi nella retina [macula]) conseguente a un'occlusione venosa retinica (occlusione venosa retinica di branca [BRVO] e occlusione venosa retinica centrale [CRVO]).

Vabysmo è una soluzione iniettabile per uso intravitreale, il che significa che il medicamento viene iniettato direttamente nell'occhio interessato.

Come la prima omologazione, anche l'estensione dell'indicazione di Vabysmo è stata approvata nell'ambito dell'iniziativa collaborativa del Consorzio Access, una collaborazione tra le autorità di controllo dei medicinali di Australia (Therapeutic Goods Administration, TGA), Canada (Health Canada, HC), Singapore (Health Sciences Authority, HSA), Regno Unito (Medicines and Healthcare products Regulatory Agency, MHRA) nonché Swissmedic e l'industria farmaceutica. L'iniziativa collaborativa coordina la valutazione delle domande di omologazione con nuovi principi attivi che vengono presentate in almeno due dei cinque Paesi.

L'esame della domanda di omologazione per l'estensione dell'omologazione di Vabysmo è stato richiesto alle autorità di controllo dei medicinali di Australia, Canada, Singapore, Regno Unito e Svizzera. Ogni Paese ha valutato una parte della domanda e ha poi discusso e scambiato i risultati con gli altri Paesi. Al termine della procedura, ciascuna autorità ha deciso autonomamente in merito all'omologazione.

Nella sua decisione per l'omologazione, Swissmedic ha tenuto conto della valutazione delle autorità di riferimento estere. Di conseguenza, Swissmedic non redige un SwissPAR completo (Swiss Public Assessment Report) e per questo motivo non può creare neppure un Public Summary SwissPAR completo. Swissmedic rimanda pertanto alle relative pubblicazioni delle autorità coinvolte.

Maggiori informazioni sull'iniziativa collaborativa del Consorzio Access sono disponibili sul sito web di Swissmedic: [Consorzio Access \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

Swissmedic ha già omologato Vabysmo il 25.05.2022 per il trattamento della degenerazione maculare neovascolare e dell'edema maculare diabetico.

Maggiori informazioni sul medicamento

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

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.