

Public Summary SwissPAR del 28.06.2024

Xenpozyme® (principio attivo: olipudasi alfa)

Omologazione in Svizzera: 19.12.2023

Polvere per concentrato per soluzione per infusione. È usato in pazienti pediatrici e adulti come terapia enzimatica sostitutiva per il trattamento di deficit di sfingomielinasi acida (ASMD) di tipo A/B o di tipo B non correlati al sistema nervoso centrale.

Indicazioni per l'omologazione

Il medicamento Xenpozyme è utilizzato per il trattamento della malattia da deficit di sfingomielinasi acida (ASMD), una malattia da accumulo lisosomiale ereditaria molto rara. La malattia può presentarsi in vari gradi di severità ed è molto rara, con un'incidenza stimata (frequenza statistica) di circa 0,4-0,6 per 100 000 nascite.

Poiché l'ASMD è una malattia rara potenzialmente letale, il medicamento è stato omologato come «medicamento orfano». Sono definiti «orfani» i medicinali per le malattie rare.

Per valutare la domanda di omologazione di Xenpozyme, 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 dell'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

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

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.