



**Omologazioni di medicinali per
uso umano con nuovo principio
attivo ed estensioni delle indicazioni**
Rapporto annuale 2024

Nota editoriale

Editore

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Settore Omologazione e vigilanza Medicamenti
Divisione Regulatory Operations and Development
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera
www.swissmedic.ch

Cifre e fatti

Swissmedic, divisione Regulatory Operations and Development

Layout e composizione

Swissmedic, divisione Comunicazione

Indice

1	Omologazione di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo	4
	Procedure con termini standard	5
	Procedure accelerate	5
2	Nuovi medicinali omologati per indicazione terapeutica	6
3	Omologazione delle estensioni delle indicazioni	9
	Procedure con termini standard	10
	Procedure accelerate	10

1 Omologazione di medicinali per uso umano con nuovo principio attivo

Nel 2024 Swissmedic ha omologato 46 medicinali per uso umano con nuovi principi attivi

Nel 2024 Swissmedic ha evaso 54 richieste di nuove omologazioni di medicinali per uso umano con nuovi principi attivi. Di questi medicinali, Swissmedic ne ha omologati 46 (85 %) e in 8 casi (15 %) la domanda è stata ritirata dalle aziende. Tutte le cifre che seguono si riferiscono esclusivamente alle 46 domande approvate nel 2024 (tabella 1).

Tabella 1: Numero di nuove omologazioni di medicinali per uso umano con nuovi principi attivi. Ripartizione per procedure di omologazione e stato dell'omologazione

Procedure di omologazione	2022		2023		2024	
	Omologazione	Omologazione temporanea	Omologazione	Omologazione temporanea	Omologazione	Omologazione temporanea
Procedure con termini standard	22	5	23	1	27	1
Procedura standard	15	2	14	1	16	0
Procedure di reliance ¹	7	3	9	0	11	1 ⁶
Procedure accelerate	11	9	11	6	14	4
Procedura di omologazione accelerata	2	1	5 ^{2,3}	0	4	0
Procedura di omologazione temporanea	0	4	0	4 ^{4,5}	1	4 ⁷
Procedura con notificazione preventiva	2	1	1	0	2	0
Access	6	0	4 ²	0	5 ⁸	0
Orbis	1	3	2	3 ⁴	3	0
Subtotale	33	14	34	7	41	5
Totale omologazioni NA NAS	47		41		46	

I NA NAS possono essere assegnati a più procedure. Pertanto, il (sub)totale delle omologazioni NA NAS indicato non corrisponde alla somma delle singole posizioni. I dettagli sulle assegnazioni multiple sono menzionati nelle note a piè di pagina.

¹ Sotto «Procedure di reliance» sono raggruppate le omologazioni ai sensi dell'art. 13 LATer e dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer.

² 1 NA NAS in POA e Access.

³ 1 NA NAS in POA e ai sensi dell'art. 13 LATer.

⁴ 1 NA NAS presentato come domanda di omologazione temporanea nel progetto Orbis.

⁵ 2 NA NAS presentati come domanda di omologazione temporanea nella procedura ai sensi dell'art. 13 LATer.

⁶ 3 NA NAS nella procedura di reliance sono stati presentati nella procedura di omologazione temporanea e non sono considerati in questa sede.

⁷ Di cui 3 NA NAS nella procedura di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer.

⁸ Di cui 1 domanda in procedura di omologazione accelerata.

Complessivamente, il valore mediano del tempo di elaborazione delle 46 domande è stato di 444 giorni (gg). Rispetto al 2023 (441 gg), il tempo di elaborazione con una deviazione di +3 gg o del +1 % è rimasto stabile.

Considerando tutte le omologazioni (temporanee e non), il 61 % (n=28) delle domande è stato trattato con procedura con termini standard e il 39 % (n=18) con procedure accelerate. In queste rientrano, oltre la procedura di omologazione accelerata (POA), la procedura di omologazione temporanea, la procedura con notificazione preventiva (PNP) e le procedure internazionali Access e Orbis.

Nel 2024 i medicinali omologati temporaneamente rappresentavano l'11 % (n=5) dei nuovi medicinali omologati (2023: 17 %).

Procedure con termini standard

Il tempo mediano di elaborazione delle domande nelle procedure con termini standard (n=28) è stato di 477 gg ed è stato quindi di 63 gg al di sotto del termine massimo di 540 gg (allegato, guida complementare *Termini per le domande di omologazione*).

Il 35 % (n=16) di tutte le domande è stato trattato con procedura standard. Il tempo mediano di elaborazione è stato di 518 gg (2023: 464 gg).

Nel 26 % di tutti i casi (n=12) sono state applicate le procedure di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer e dell'art. 14 cpv. 1 lett. abis-quater LATer (2023: 22 %; n=9). Il tempo mediano di elaborazione delle procedure ai sensi dell'art. 13 LATer (n=10) è stato di 463 gg. Il tempo mediano di elaborazione delle procedure ai sensi dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quater} LATer (n=2) è stato di 483 gg.

Procedure accelerate

Il tempo mediano di elaborazione delle domande trattate con procedure accelerate (n=18) è stato di 327 gg.

La POA è stata applicata nel 9 % (n=4) di tutte le domande. Il tempo mediano di elaborazione è stato di 277 gg (2023: 290 gg) con un termine massimo di 350 gg.

L'11 % (n=5) di tutte le domande è stato presentato dalle aziende con domanda di omologazione temporanea e valutati di conseguenza con procedura accelerata. Il tempo mediano di elaborazione di queste domande è stato di 224 gg (termine massimo: 350 gg; tempo di elaborazione mediano 2023: 245 gg).

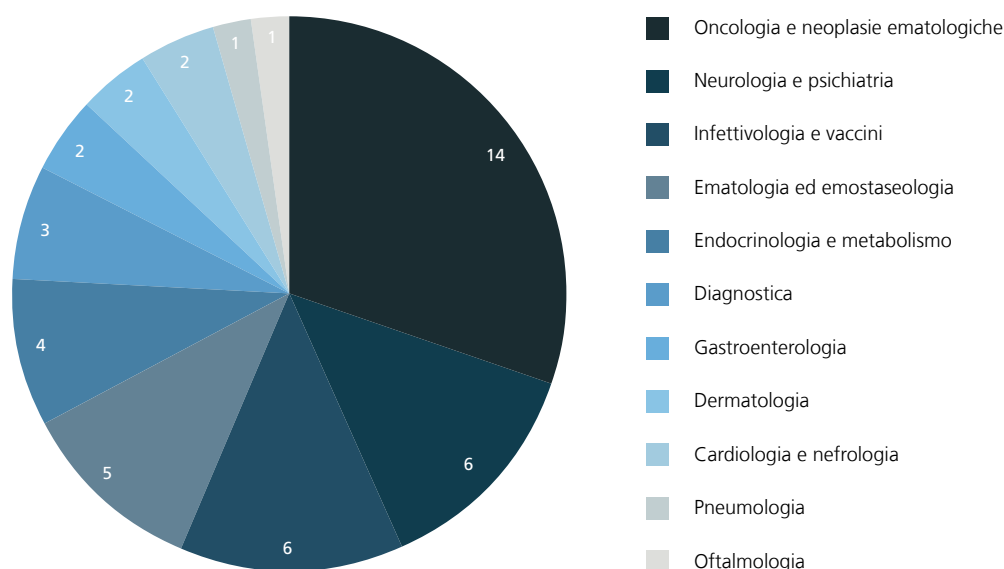
Nel 4 % dei casi (n=2) è stata applicata la PNP. Il tempo mediano di elaborazione è stato di 450 gg (2023: 548 gg) ed è stato quindi di 26 gg al di sopra del termine massimo di 424 gg.

Il 17 % (n=8) delle omologazioni è avvenuto nell'ambito di procedure internazionali (2023: 22 % n=9):

- nella procedura di worksharing del Consorzio Access sono stati omologati n=5 (2023: n=4) medicinali; per uno dei quali la domanda e l'esame si sono svolti con POA. Il tempo mediano di elaborazione delle domande Access è stato di 328 gg (2023: 403 gg).
- Nel progetto Orbis sono stati omologati 3 medicinali oncologici (2023: n=5). Il tempo mediano di elaborazione delle domande Orbis è stato di 329 gg (2023: 341 gg).

2 Nuovi medicinali omologati per indicazione terapeutica

Figura 1: Medicinali omologati per indicazione terapeutica (n=46)



Nel complesso, la distribuzione delle indicazioni terapeutiche rimane stabile rispetto all'anno precedente, con moderate variazioni all'interno dei settori specialistici. Il gruppo più grande è costituito ancora dai medicinali per *oncologia e neoplasie ematologiche* (30 %, n=14). Anche i settori *infettivologia e vaccini* (13 %, n=6) così come *ematologia ed emostaseologia* (11 %, n=5) restano tra le indicazioni terapeutiche più comuni. Nel 2024, tra le principali indicazioni terapeutiche è ora presente il gruppo *neurologia e psichiatria* (13 %, n=6)

Tabella 2: Medicamenti omologati per medicamento, principi(o) attivo/i e applicazione (n=46)

Medicamento	Principi(o) attivi/o	Applicazione
Oncologia e neoplasie ematologiche		
Ebvallo	Tabelecleucel	Malattia linfoproliferativa post-trapianto positiva al virus di Epstein-Barr (EBV+ PTLD)
Enrylaze	Crisantaspase	Leucemia linfatica acuta (LLA), linfoma linfoblastico (LBL)
Fruzaqla	Fruquintinib	Carcinoma coloretale
Lutathera 370 MBq/ml	Lutetium (177Lu)-oxodotreotide	Tumori neuroendocrini gastroenteropancreatici (GEP-NET)
Lytgobi	Futibatinib	Colangiocarcinoma
Omjjara	Momelotinib	Mielofibrosi
Orserdu	Elacestrant	Carcinoma mammario
Qarziba	Dinutuximab beta	Neuroblastoma
Tepkinly	Epcoritamab	Linfoma diffuso a grandi cellule B(DLBCL)
Tevimbra	Tislelizumab	Carcinoma esofageo a cellule squamose
Tibsovo	Ivosidenib	Leucemia mieloide acuta (LMA)
Truqap	Capivasertib	Carcinoma mammario
Voranigo	Vorasidenib	Astrocitoma, oligodendroglioma
Welireg	Belzutifan	Sindrome di Von Hippel Lindau (VHL)
Neurologia e psichiatria		
Aquipta	Atogepant	Emicrania
Desveneurax	Desvenlafaxina	Depressione
Skyclarys	Omaveloxolone	Atassia di Friedreich
Uplizna	Inebilizumab	Malattia dello spettro della neuromielite ottica (NMOSD)
Vyvgart	Efgartigimod alfa	Miastenia grave
Zilbrysq	Zilucoplan	Miastenia grave
Infettivologia e vaccini		
Abrysvo	Antigene RSV	Profilassi di una patologia causata dal virus respiratorio sinciziale (VRS)
Arexvy	Antigene RSV	Profilassi di una patologia causata dal virus respiratorio sinciziale (VRS)
Hepcludex	Bulevirtid	Epatite cronica da virus Delta (HDV)
Jynneos	Virus vaccinico modificato (vivo, attenuato)	Profilassi di una malattia da virus del vaiolo, del vaiolo delle scimmie e virus vaccinico.
Prevenar 20	Vaccino pneumococcico polisaccaridico coniugato	Profilassi di una malattia causata da streptococcus pneumoniae
Qdenga	Virus dengue (vivo, attenuato)	Profilassi della febbre dengue

Medicamento	Principi(o) attivi/o	Applicazione
Ematologia ed emostaseologia		
Altuvoct	Efanesoctocog alfa	Deficit del fattore VIII
Casgevly	Exagamglogene autotemcel	Beta-talassemia
Fabhalta	Iptacopan	Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)
Hympavzi	Marstacimab	Carenza di fattore VIII/X
Voydeya	Danicopan	Emoglobinuria parossistica notturna (EPN)
Endocrinologia e metabolismo		
Awikli FlexTouch	Insulina icodec	Diabete mellito
Pombiliti	Cipaglicosidase alfa	Carenza di alfa-glucosidasi acida (malattia di Pompe)
Sogroya	Somapacitan	Deficit di ormone della crescita
Tymlos	Abaloparatide	Osteoporosi
Diagnostica		
18F-PSMA-1007 ZRP	[18F]PSMA-1007	Diagnostica del carcinoma prostatico
Radelumin	[18F]PSMA-1007	Diagnostica del carcinoma prostatico
SWAN-PSMA-1007	[18F]PSMA-1007	Diagnostica del carcinoma prostatico
Gastroenterologia		
Livmarli	Maralixibat	Prurito colestatico nella sindrome di Alagille (ALGS)
Velsipity	Etrasimod	Colite ulcerosa
Dermatologia		
Anzupgo	Delgocitinib	Eczema cronico delle mani (CHE)
Ebglyss	Lebrikizumab	Dermatite atopica
Cardiologia e nefrologia		
Filspari	Sparsentan	Nefropatia da immunoglobulina A (IgAN)
Winrevair	Sotatercept	Ipertensione arteriosa polmonare
Pneumologia		
Levocalm	Levodropropizin	Tosse non produttiva (tosse secca)
Oftalmologia		
Raxone	Idebenone	Neuropatia ottica ereditaria di Leber (LHON)

3 Omologazione delle estensioni delle indicazioni

Nel 2024 Swissmedic ha omologato 71 estensioni delle indicazioni

Nel 2024 Swissmedic ha evaso 76 richieste di estensioni delle indicazioni. Di queste domande, Swissmedic ne ha approvate 71 (93 %) e in 5 casi (7 %) la domanda è stata ritirata dalle aziende. Tutte le cifre che seguono si riferiscono esclusivamente alle 71 domande approvate nel 2024 (tabella 3).

Considerando tutte le procedure, il tempo mediano di elaborazione delle 71 domande è stato di 316 gg. Rispetto all'anno 2023 (352 gg) il tempo di elaborazione è diminuito di 36 gg, ovvero del 10 %. Il 68 % (n=48) delle domande è stato omologato in procedura con termine standard e il 32 % (n=23) in procedura accelerata (POA, PNP o procedure internazionali Access e Orbis).

Tabella 3: Numero di estensioni dell'indicazione. Ripartizione per procedura di omologazione

Procedure di omologazione	2022	2023	2024
Procedure con termini standard	49	53	48
Procedura standard	46	47 ²	44
Procedure di reliance ¹	3	6	4
Procedure accelerate	15	12	23
Procedura di omologazione accelerata	2	1 ³	1 ³
Procedura di omologazione temporanea	0	0	3
Procedura con notificazione preventiva	4	2	3
Access	1	1	3
Orbis	8	9 ⁴	14 ⁴
Totale omologazioni EI	64	65	71

Le EI possono essere assegnate a più procedure. Pertanto, il (sub)totale delle omologazioni EI indicato non corrisponde alla somma delle singole posizioni. I dettagli sulle assegnazioni multiple sono menzionati nelle note a piè di pagina.

¹ Sotto «Procedure di reliance» sono raggruppate le omologazioni ai sensi dell'art. 13 LATer e dell'art. 14 cpv. 1 lett. a^{bis-quarter} LATer.

² 1 EI omologata in via temporanea.

³ 1 EI nel progetto Orbis.

⁴ 1 EI con POA.

Abbreviazioni: POA: procedura di omologazione accelerata, LATer: legge sugli agenti terapeutici, EI: estensione delle indicazioni.

Procedure con termini standard

Il tempo mediano di elaborazione delle estensioni delle indicazioni nelle procedure con termini standard (n=48) è stato di 333 gg ed è stato quindi di 117 gg al di sotto del termine massimo di 450 gg.

Il 62 % (n=44) di tutte le estensioni delle indicazioni (2023: 72 %) è stato trattato con procedura standard. Il tempo mediano di elaborazione è stato di 348 gg (2023: 369 gg).

Nel 6 % di tutti i casi (n=4) è stata applicata la procedura di reliance ai sensi dell'art. 13 LATer. Il tempo mediano di elaborazione è stato di 270 gg (2023: 190 gg).

Procedure accelerate

Il tempo mediano di elaborazione delle domande trattate con procedura accelerata (n=23) è stato di 268 gg.

In un caso (1 %) è stata utilizzata la POA. Il tempo di elaborazione è stato di 132 gg (termine massimo: 320 gg; tempo mediano di elaborazione 2023: 199 gg).

Il 4 % (n=3) di tutte le domande è stato presentato dalle aziende con domanda di omologazione temporanea e valutati di conseguenza con procedura accelerata. Il tempo mediano di elaborazione di queste domande è stato di 188 gg (termine massimo: 320 gg).

In 3 casi (4 %) è stata applicata la PNP, riducendo il tempo di valutazione di Swissmedic del 20 %. Nel 2024 le domande riguardanti le estensioni delle indicazioni nell'ambito di una PNP sono state evase dopo 157 gg (termine massimo: 346 gg; 2023: 292 gg).

Il 24 % (n=17) di tutte le estensioni delle indicazioni (2023: 15 %) è stato omologato nell'ambito di *procedure internazionali*:

- 3 estensioni delle indicazioni (2023: n=1) sono state omologate nell'ambito della procedura di worksharing del Consorzio Access. Il tempo di elaborazione di queste domande è stato di 323 gg (2023: 304 gg).
- Nel progetto Orbis, durante l'anno d'esercizio sono state omologate 14 estensioni delle indicazioni (2023: n=9) di medicinali oncologici. Il tempo mediano di elaborazione delle domande Orbis è stato di 255 gg (2023: 302 gg).

Swissmedic, Istituto svizzero per gli agenti terapeutici
Settore Omologazione e vigilanza Medicamenti
Divisione Regulatory Operations and Development
Hallerstrasse 7
3012 Berna
Svizzera

www.swissmedic.ch