

Public Summary SwissPAR vom 10.07.2023

Aspaveli[®] (Wirkstoff: Pegcetacoplan)

Erstzulassung in der Schweiz: 23.03.2023

Arzneimittel (Infusionslösung) zur Behandlung von Erwachsenen mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH)

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Aspaveli enthält den Wirkstoff Pegcetacoplan und wird als Infusion unter die Haut verabreicht.

Aspaveli wird angewendet zur Behandlung der nächtlichen Hämoglobinurie (PNH) bei Erwachsenen, die unzureichend auf eine Behandlung mit einer anderen Art von PNH-Arzneimittel, die C5-Inhibitor genannt wird, angesprochen haben.

Bei Patienten mit PNH ist das körpereigene Abwehrsystem (Komplementsystem) überaktiv und greift die eigenen roten Blutkörperchen an. Dies kann zu Blutarmut (Anämie), Müdigkeit, Funktionseinschränkungen, Bauchschmerzen, dunklem Urin, Kurzatmigkeit, Schluckbeschwerden, Erektionsstörungen und zur Bildung von Blutgerinnseln führen.

Aspaveli wurde für die Bindung an das Komplementprotein C3 entwickelt, das ein Bestandteil des Komplementsystems ist. Durch die Bindung und Blockade des C3-Proteins kann Aspaveli verhindern, dass das Komplementsystem die roten Blutkörperchen angreift. Dadurch werden die Symptome der Erkrankung unter Kontrolle gebracht.

Da es sich bei der Krankheit PNH um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für das Arzneimittel Aspaveli mit dem Wirkstoff Pegcetacoplan hat Swissmedic die Bewertung der europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) sowie die entsprechenden Arzneimittelinformationstexte berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Behörden erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung der ausländischen Referenzbehörden.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:

[Fachinformation Aspaveli®](#)

Information für Patientinnen und Patienten:

[Patienteninformation Aspaveli®](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Public Summary SwissPAR ein.

In der Schweiz zugelassene Arzneimittel werden von Swissmedic überwacht. Bei neu festgestellten unerwünschten Arzneimittelwirkungen oder anderen sicherheitsrelevanten Signalen leitet Swissmedic die notwendigen Massnahmen ein. Neue Erkenntnisse, welche die Qualität, die Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.