

Public Summary SwissPAR vom 18.11.2022

## BCG Apogepha<sup>®</sup> (Wirkstoff: Bacillus Calmette-Guérin vivus attenuatum (Moreau))

Erstzulassung in der Schweiz: 28.07.2022

Arzneimittel (Pulver und Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension) zur Behandlung von Urothelkarzinome der Harnblase

### Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel BCG Apogepha enthält den Wirkstoff Bacillus Calmette-Guérin vivus attenuatum (Moreau). Es besteht aus einem Pulver und einem Lösungsmittel zur Herstellung einer Suspension zur intravesikalen Anwendung<sup>1</sup>. BCG Apogepha wird eingesetzt zur Behandlung oberflächlicher, epithelialer, nicht-muskelinvasiver Urothelkarzinome<sup>2</sup> der Harnblase (Carcinoma urotheliale Ta, Tis, T1). BCG Apogepha sollte nicht bei invasivem Harnblasenkarzinom eingesetzt werden, da die Chancen auf eine vollständige Heilung gering sind.

BCG Apogepha wurde gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup> des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das Heilmittelgesetz sieht vor, dass bestimmte Kategorien von Arzneimitteln nach einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden können, wenn die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar sind und weder Interessen der

Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen.

Die Zulassung von BCG Apogepha basiert auf dem Arzneimittel Onko BCG, das den gleichen Wirkstoff enthält und seit mehr als 10 Jahren in einer vergleichbaren Indikation, Dosierung und Anwendung in Polen zugelassen ist.

Swissmedic hat die Qualitätsdaten zum Wirkstoff sowie zum Fertigprodukt begutachtet, hat aber für andere Aspekte keine eigene vollumfängliche wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt. Wirksamkeit und Sicherheit wurden lediglich stichpunktartig geprüft.

Somit sind die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen daraus resultierenden Public Summary SwissPAR nicht gegeben. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichsarzneimittels:

<sup>1</sup> Intravesikale Anwendung: Bei der intravesikalen Anwendung wird das Arzneimittel direkt in die Harnblase verabreicht.

<sup>2</sup> Urothelkarzinom: Als Urothelkarzinom werden Blasenkrebs und Krebserkrankungen der Harnwege (Nierenbecken, Harnleiter oder der Harnröhre) bezeichnet.

<https://www.ema.europa.eu>

Weitere Informationen zur vereinfachten Zulassung nach Art. 14 HMG finden Sie

im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG).

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu BCG Apogepha ist die Fachinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhält-

lich ist, wird die Fachinformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: [www.swissmedicinfo.ch](http://www.swissmedicinfo.ch).

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.