

Public Summary SwissPAR vom 13.05.2022

Brukinsa[®] (Wirkstoff: Zanubrutinib)

Erstzulassung in der Schweiz: 08.02.2022

Arzneimittel (Hartkapsel) zur Behandlung von Erwachsenen mit Waldenströms Makroglobulinämie (WM)

Hinweise zur Zulassung

Brukinsa mit dem Wirkstoff Zanubrutinib wird zur Behandlung bei Erwachsenen mit Waldenströms Makroglobulinämie (WM) eingesetzt, die schon mindestens eine vorherige Therapie erhalten haben oder wenn eine Chemoimmuntherapie¹ nicht in Frage kommt.

Die Waldenströms Makroglobulinämie, auch bekannt als lymphoplasmazytisches Lymphom, ist eine Krebserkrankung, der B-Lymphozyten (weisse Blutkörperchen), die zu grosse Mengen eines Proteins namens IgM produzieren. Die Waldenströms Makroglobulinämie macht etwa 2 % aller bösartigen Bluterkrankungen aus.

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

Brukinsa wurde gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist. In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von der ausländischen Arzneimittelbehörde durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und inwieweit die Ergebnisse für die Schweiz übernommen werden können.

Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung von Brukinsa in der Schweiz hat Swissmedic Teile der Begutachtung für den Zulassungsentscheid von der

¹ Chemoimmuntherapie: Bei einer Chemoimmuntherapie werden Zytostatika in Kombination mit einem

Antikörper verabreicht. Dadurch wirkt die Chemoimmuntherapie nicht generell auf alle schnell wachsenden Zellen im Körper, sondern gezielt gegen ein bestimmtes Merkmal der Tumorzellen.

kanadischen Behörde (Health Canada) übernommen und keine eigene wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im daraus gewonnenen Public Summary SwissPAR auf den Assessment Report sowie auf den Kurzbericht der Referenzbehörde: ([Health Canada - Canada.ca](http://HealthCanada-Canada.ca))

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Brukinsa](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patienteninformation Brukinsa](#)

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.