

Public Summary SwissPAR vom 19.10.2021

## Cablivi® (Wirkstoff: Caplacizumab)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 01.07.2021

Arzneimittel (Pulver und Lösungsmittel) zur Herstellung einer Injektionslösung zur Behandlung einer Episode von erworbener thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (aTTP) bei Erwachsenen und Jugendlichen im Alter von 12 Jahren und älter

### Hinweise zur Zulassung

Cablivi wurde am 1. Oktober 2019 von Swissmedic bereits für die Behandlung einer Episode von erworbener thrombotisch-thrombozytopenischer Purpura (aTTP)<sup>1</sup> bei Erwachsenen zugelassen. Dank der Indikationserweiterung können nun auch Jugendliche ab 12 Jahren und einem Körpergewicht von mindestens 40 kg behandelt werden.

Da es sich bei dieser Bluterkrankung um eine seltene Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet, die spezielle Nachweise erfüllen. Solche Arzneimittel profitieren von vereinfachten Zulassungsbedingungen in der Schweiz.

Cablivi 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 Cablivi in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Behörde EMA (European Medicines Agency) übernommen und keine eigene wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

<sup>1</sup> Thrombotische thrombozytopenische Purpura (TTP) ist eine seltene, lebensbedrohliche Bluterkrankung bei der zwei Typen unterschieden werden: die erworbene (aTTP) und die vererbte

(cTTP). Bei TTP entstehen Blutgerinnsel, die kleine Blutgefässe besonders von Gehirn und Niere verstopfen und somit zu schwerwiegenden Organschäden führen.

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: ([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation Cablivi®](#)

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Cablivi®](#)

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

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.