

Public Summary SwissPAR vom 9.03.2021

Carbaglu® (Wirkstoff: Carglumsäure)

Erstzulassung in der Schweiz: 28.07.2020

Arzneimittel zur Behandlung einer erhöhten Ammoniakkonzentration im Blut (Hyperammonämie)

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Carbaglu mit dem Wirkstoff Carglumsäure ist als lösliche Tablette erhältlich. Diese kann zerteilt werden und in mindestens 5-10 ml Wasser aufgelöst und entweder über den Mund oder über eine Ernährungssonde eingenommen werden. Carbaglu kann allein verwendet werden.

Carbaglu kann dazu beitragen, eine erhöhte Ammoniakkonzentration im Blut (Hyperammonämie) zu beseitigen. Ammoniak ist besonders toxisch für das Gehirn und führt in schweren Fällen zu einer Bewusstseinsverminderung und zum Koma.

Hyperammonämie kann zurückzuführen sein auf

- den Mangel eines speziellen Leberenzym, N-Acetylglutamatsynthase. Patienten und Patientinnen, die unter dieser seltenen Erkrankung leiden, sind nicht in der Lage, Stickstoffabbaustoffe zu eliminieren, die sich anreichern, wenn Prote-

ine aufgenommen werden. Diese Erkrankung bleibt lebenslang bestehen, deshalb muss der betroffene Patient sein Leben lang behandelt werden.

- Isovalerianazidämie, Methylmalonazidämie und Propionazidämie (Funktionsstörungen von bestimmten Enzymen von spezifischen Schritten im Aminosäure-Abbaustoffwechsel).

Patienten und Patientinnen, die an einer dieser Erkrankungen leiden, benötigen eine Behandlung während der Hyperammonämiekrise.

Das Arzneimittel wurde 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.

Hinweise zur Zulassung

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für das Arzneimittel Carbaglu mit dem Wirkstoff Carglumsäure hat Swissmedic die Bewertungen der Europäischen Arzneimittel-

agentur EMA, der amerikanischen Arzneimittelagentur FDA sowie der australischen Behörde TGA berücksichtigt.

Als Grundlage für die Bewertung der klinischen Daten dienen die Beurteilungsberichte der EMA und der FDA sowie die entsprechenden Produktinformationen.

Swissmedic hat Carbaglu am 28. Juli 2020 in der Schweiz zugelassen.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf der Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Partnerbehörden erfolgte,

liegen die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vollständig vor. Für nähere Informationen verweist Swissmedic auf die Zulassung des ausländischen Vergleichspräparates.

www.ema.europa.eu; www.fda.org

www.tga.gov.au

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: [Information für medizinisches Fachpersonal Carbaglu®](#)

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

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

Der Stand dieser Information entspricht dem oben erwähnten Datum. 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