

Public Summary SwissPAR vom 20.09.2021

Clofara[®] (Wirkstoff: Clofarabin)

Erstzulassung in der Schweiz: 15.07.2021

Arzneimittel (Injektionslösung) zur Behandlung von akuter lymphatischer Leukämie (ALL) bei pädiatrischen Patientinnen und Patienten, die nach mindestens zwei vorherigen Behandlungen einen Rückfall erlitten haben oder refraktär sind.

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Clofara enthält den Wirkstoff Clofarabin. Es ist eine Injektionslösung und wird in die Venen verabreicht.

Clofara wurde in der Schweiz zugelassen zur Behandlung der akuten lymphatischen Leukämie (ALL¹) bei Kinder und Jugendlichen, die nach mindestens zwei vorherigen Behandlungen einen Rückfall erlitten haben oder refraktär² sind und wenn keine andere Behandlungsmöglichkeit vorhanden ist. Die Sicherheit und Wirksamkeit von Clofara wurde in Studien mit Patientinnen und Patienten bewertet, welche bei der Erstdiagnose ≤ 21 Jahren waren.

Clofara wurde gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} 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.

Da das Arzneimittel Clofara mit dem Wirkstoff Clofarabin in einem Arzneimittel verwendet wird, das zum Zeitpunkt der Gesuch-einreichung nachweislich seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land der EU oder EFTA als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist, treffen die Voraussetzungen für eine vereinfachte Zulassung zu.

In diesem Fall führt Swissmedic keine eigene vollumfängliche wissenschaftliche Begutachtung durch und die Voraussetzungen für

¹ ALL: die Akute Lymphatische Leukämie ist eine Krebserkrankung, die ihren Ausgang hat in unreifen Vorstufen der Lymphozyten (zelluläre Bestandteile des Blutes, des Knochenmarks, lymphatischem und nicht-lymphatischem Gewebe) Diese Form der Leukämie tritt am Häufigsten im Kindesalter auf.

² Refraktär: Refraktär bedeutet in Bezug auf eine Krebserkrankung, dass der Krebs gegenüber der Behandlung resistent ist und sich die Erkrankung trotz Behandlung nicht zurückbildet und sogar weiter fortschreiten kann.

einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen daraus resultierenden Public Summary SwissPAR sind nicht gegeben. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichsarzneimittels: <https://www.ema.europa.eu>

Die Zulassung von Clofara basiert auf dem Arzneimittel Evoltra, das den gleichen Wirkstoff enthält und seit mehr als 10 Jahren in Deutschland zugelassen ist.

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 Clofara ist die Fachinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, wird die Fachinformation auf folgender

Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedicinfo.ch

Fragen zum Arzneimittel 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.