

Public Summary SwissPAR vom 27.04.2023

Condrosulf Plus® (Wirkstoffe: Chondroitinsulfat und Glucosaminhydrochlorid)

Erstzulassung in der Schweiz: 11.01.2023

Arzneimittel (Kapsel) zur Behandlung der Symptome der Kniearthrose bei Erwachsenen

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Condrosulf Plus enthält die Wirkstoffe Chondroitinsulfat sowie Glucosaminhydrochlorid und ist eine Hartkapsel, die geschluckt wird. Condrosulf Plus wird eingesetzt zur Behandlung der Symptome der Arthrose am Knie bei Erwachsenen mit mässigen bis starken Schmerzen.

Condrosulf Plus 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.

Die Zulassung von Condrosulf Plus basiert auf dem Arzneimittel Droglican, das die gleichen Wirkstoffe enthält und seit mehr als 10 Jahren in einer vergleichbaren Indikation,

Dosierung und Anwendung in Spanien zugelassen ist.

Swissmedic hat die Qualitätsdaten zu den Wirkstoffen sowie zum fertigen Arzneimittel 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:

<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 Condrosulf Plus sind die Fachinformation sowie die Patientinnen-

und Patienteninformation (Packungsbeilage) noch nicht verfügbar. Sobald das Arz-

neimittel in der Schweiz erhältlich ist, werden die Fach- und Patientinnen- und Patienteninformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedic.info.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.