

Public Summary SwissPAR vom 15.12.2022

Epidyolex[®] (Wirkstoff: Cannabidiol)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 30.08.2022

Arzneimittel (Lösung zum Einnehmen) zur Zusatzbehandlung von Krampfanfällen in Zusammenhang mit tuberöser Sklerose bei Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Epidyolex enthält den Wirkstoff Cannabidiol und kann zur Behandlung von Krampfanfällen (Epilepsie) angewendet werden. Epidyolex ist eine Lösung zum Einnehmen.

Das Arzneimittel Epidyolex wird in Kombination mit anderen Arzneimitteln zur Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren angewendet, die an Tuberöser Sklerose (TSC) leiden.

Epidyolex wurde am 10. Februar 2021 von Swissmedic bereits als Zusatzbehandlung von Krampfanfällen bei Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Lennox-Gastaut-Syndrom (LGS) oder Dravet-Syndrom (DS) zugelassen.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung können nun auch Patientinnen und Patienten behandelt werden, die an Krampfanfällen leiden, welche durch die Tuberöse Sklerose ausgelöst werden.

Die Tuberöse Sklerose ist eine Krankheit, bei der sich nicht bösartige Tumore in verschiedenen Organsystemen bilden können. Mehr als 70% der Patientinnen und Patienten mit

Tuberöser Sklerose leiden an Krämpfen und Anfällen (Epilepsie).

Swissmedic hat die Indikationserweiterung zur Zusatztherapie von Krampfanfällen bei Patientinnen und Patienten ab 2 Jahren mit Tuberöser Sklerose (TSC) am 30. August 2022 in der Schweiz zugelassen.

Für die Beurteilung der Indikationserweiterung für das Arzneimittel Epidyolex mit dem Wirkstoff Cannabidiol hat Swissmedic bei gewissen Aspekten, wie den klinischen Daten, die Bewertung der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie die entsprechenden Produktinformationen berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage des Beurteilungsberichts der ausländischen Partnerbehörde erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vollständig vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichspräparates.

www.ema.europa.eu

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:

[Fachinformation Epidyolex®](#)

Information für Patientinnen und Patienten:

[Patienteninformation Epidyolex®](#)

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.