

Public Summary SwissPAR vom 11.11.2022

Kapruvia® (Wirkstoff: Difelikefalin)

Erstzulassung in der Schweiz: 16.08.2022

Arzneimittel (Injektionslösung) zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem Juckreiz im Zusammenhang mit chronischen Nierenerkrankungen bei erwachsenen Hämodialyse-Patientinnen und -Patienten

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Kapruvia enthält den Wirkstoff Difelikefalin. Es wird zur Behandlung von mittelschwerem bis schwerem Juckreiz im Zusammenhang mit chronischen Nierenerkrankungen bei erwachsenen Hämodialyse-Patientinnen und -Patienten eingesetzt. Die Hämodialyse ist ein Verfahren, welches bei Patientinnen und Patienten mit einer Nierenschwäche zur Reinigung des Blutes (Blutwäsche) eingesetzt wird.

Kapruvia wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des Access Consortiums zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) sowie Swissmedic und der pharmazeutischen Industrie. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen Wirkstoffen, welche in

mindestens zwei der fünf Länder eingereicht werden.

Das Zulassungsgesuch für Kapruvia wurde bei den Arzneimittelbehörden von Singapur, Australien, Kanada und der Schweiz beantragt. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausgetauscht und diskutiert. Am Ende des Verfahrens hat jede Behörde unabhängig über die Zulassung entschieden.

In ihrem Entscheid für eine Zulassung hat Swissmedic die Beurteilung der ausländischen Referenzbehörden miteinbezogen. Somit erstellt Swissmedic keinen vollständigen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und kann aus diesem Grund keinen vollständigen Public Summary SwissPAR erstellen. Swissmedic verweist folglich auf die entsprechenden Publikationen der beteiligten Behörden.

Mehr Informationen zur Gemeinschaftsinitiative Access sind auf der Homepage von Swissmedic publiziert: Access Consortium (swissmedic.ch).

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Kapruvia ist die Fachinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhält-

lich ist, wird die Fachinformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedicinfo.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.