

Public Summary SwissPAR vom 29.04.2022

Nityr® (Wirkstoff: Nitisinone)

Erstzulassung in der Schweiz: 24.01.2022

Arzneimittel (Tablette) zur Behandlung von erblich bedingter Tyrosinämie Typ 1 (HT-1) bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Nityr enthält als Wirkstoff Nitisinone. Es ist als Tablette in drei Dosierungen erhältlich.

Nityr wurde in der Schweiz zugelassen zur Behandlung der erblich bedingten Tyrosinämie (HT-1) bei Kindern, Jugendlichen und Erwachsenen. Die Patientinnen und Patienten müssen zugleich eine eingeschränkte Ernährung einhalten.

Patientinnen und Patienten mit HT-1 fehlt ein Enzym¹ um die Aminosäure² Tyrosin richtig abzubauen. Infolgedessen wird diese in schädliche Stoffe umgewandelt. Nityr blockiert die Enzyme, die Tyrosin in schädliche Stoffe umwandeln. Die zusätzliche Diät verhindert zudem übermässige Konzentrationen von Tyrosin sowie anderen Aminosäuren, die im Körper zu Tyrosin umgewandelt werden.

Nityr wurde gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a^{bis} des Heilmittelgesetzes (HMG) vereinfacht zugelassen. Das Heilmittelgesetz sieht vor, dass bestimmte Kategorien von Arzneimitteln

nach einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden können, wenn dies mit den Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar ist und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen.

Die Zulassung von Nityr basiert auf dem Arzneimittel Orfadin, das den gleichen Wirkstoff enthält und seit mehr als 10 Jahren in einer vergleichbaren Indikation, Dosierung und Anwendung in Deutschland zugelassen ist.

Swissmedic hat die Qualitätsdaten zum Wirkstoff sowie zum Fertigprodukt 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 vollständigen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen daraus resultieren-

¹ Enzyme: Enzyme sind Eiweisse (Proteine), die als Biokatalysator biochemische Reaktionen im Organismus steuern und beschleunigen.

² Aminosäure: Aminosäuren sind Grundbausteine, aus diesen der Körper Eiweisse (Proteine) herstellen kann.

den Public Summary SwissPAR nicht gegeben. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichs Arzneimittels: <https://www.ema.europa.eu>

Weitere Informationen zur vereinfachten Zulassung nach Art. 14 HMG finden Sie im Bundesgesetz über Arzneimittel und Medizinprodukte (Heilmittelgesetz, HMG).

Da es sich bei dieser Krankheit um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Nityr sind die Fachinformation sowie die Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in

der Schweiz erhältlich ist, werden die Fach- und Patientinnen- und Patienteninformation 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.