

Public Summary SwissPAR vom 19.02.2020

Onpattro® (Wirkstoff: Patisiran)

Erstzulassung in der Schweiz: 23.09.2019

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung von hereditäre Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose).

Hinweise zur Zulassung

Da es sich bei der Krankheit hereditäre Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) um eine seltene Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel Onpattro als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet, die spezielle Nachweise erfüllen. Solche Arzneimittel profitieren von vereinfachten Zulassungsbedingungen in der Schweiz.

Onpattro wurde gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist.

In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse der von der ausländischen Arzneimittelbehörde durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Qualität, Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels und inwieweit die Ergebnisse für die Schweiz übernommen werden können. Die Berücksichtigung der Ergebnisse ausländischer Zulassungsverfahren soll dazu beitragen, dass im Ausland bereits zugelassene

Arzneimittel den Patientinnen und Patienten in der Schweiz möglichst rasch zur Verfügung stehen.

Für die Zulassung von Onpattro in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Behörde EMA (European Medicines Agency) übernommen.

In der Schweiz ist Onpattro für die Anwendung zu Hause nicht zugelassen.

Wenn Swissmedic keine eigene wissenschaftliche Begutachtung durchführt, verweist Swissmedic einerseits im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und andererseits im daraus gewonnenen Public Summary SwissPAR auf den Assessment Report der Referenzbehörde.

Es gibt keine eigene Begutachtung und damit keinen eigenen SwissPAR. Wir verweisen daher im Rahmen des Public Summary SwissPAR von Onpattro auf den öffentlichen Kurzbericht der EMA:

[EMA: Übersicht über Onpattro und Begründung für die Zulassung in der EU](http://www.ema.europa.eu)
(www.ema.europa.eu)

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation ONPATTRO®](#)

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Information für Patientinnen und Patienten
(Packungsbeilage): [Patienteninformation ONPATTRO®](#)

Der Stand dieser Information entspricht dem oben erwähnten Datum. 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.