

Public Summary SwissPAR vom 23.08.2022

Orladeyo® (Wirkstoff: Berotralstat)

Erstzulassung in der Schweiz: 07.06.2022

Arzneimittel (Hartkapsel) zur Vorbeugung von Angioödem-Attacken bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit hereditärem Angioödem

Hinweise zur Zulassung

Orladeyo mit dem Wirkstoff Berotralstat wird eingesetzt zur Vorbeugung von Angioödem-Attacken bei Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit der Erkrankung hereditärem Angioödem.

Das hereditäre Angioödem ist eine meist vererbte Erkrankung. Sie verursacht Attacken von Schwellungen und Schmerzen in verschiedenen Teilen des Körpers, wie z. B. der Hände und Füße, aber auch im Gesicht, der Lippe, der Zunge. Entsprechend kann die Erkrankung die Alltagsaktivitäten der Betroffenen einschränken.

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

Orladeyo 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 Orladeyo in der Schweiz hat Swissmedic Teile der Begutachtung für den Zulassungsentscheid von der europäischen Behörde (EMA) übernommen und keine eigene wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im daraus gewonnenen Public Summary SwissPAR auf den Assessment Report sowie auf den Kurzbericht der Referenzbehörde:

(www.ema.europa.eu)

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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

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.