

Public Summary SwissPAR vom 19.02.2021

## Pheburane® (Wirkstoff: Natriumphenylbutyrat)

Erstzulassung in der Schweiz: 29.01.2020

Arzneimittel (Granulat) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten aller Altersgruppen mit bestimmten Störungen des Harnstoffzyklus. Es wird als Zusatztherapie in Verbindung mit einer Primärtherapie eingesetzt.

---

### Hinweise zur Zulassung

---

Da es sich bei dieser bestimmten Art von Störungen im Harnstoffzyklus um eine seltene Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel Pheburane mit dem Wirkstoff Natriumphenylbutyrat als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet, die spezielle Bedingungen erfüllen. Solche Arzneimittel profitieren von vereinfachten Zulassungsbedingungen in der Schweiz.

Pheburane wurde gemäss Art. 14 Abs. 1 Bst. a<sup>bis</sup> des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das Heilmittelgesetz sieht vor, dass bestimmte Kategorien von Arzneimitteln nach einem vereinfachten Verfahren zugelassen werden können, wenn die Anforderungen an Qualität, Sicherheit und Wirksamkeit vereinbar sind und weder Interessen der Schweiz noch internationale Verpflichtungen entgegenstehen.

Da das Arzneimittel Pheburane mit dem Wirkstoff Natriumphenylbutyrat in einem Arzneimittel verwendet wird, das zum Zeitpunkt der Gesuchseinreichung nachweislich

seit mindestens 10 Jahren in mindestens einem Land der EU oder EFTA als Arzneimittel zugelassen ist und das hinsichtlich Indikationen, Dosierung und Applikationsart vergleichbar ist, treffen die Voraussetzungen für eine vereinfachte Zulassung zu.

In diesem Fall führt Swissmedic keine eigene vollumfängliche wissenschaftliche Begutachtung durch und die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen daraus resultierender Public Summary SwissPAR sind nicht gegeben. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichsarzneimittels: [www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

Die Zulassung von Pheburane basiert auf dem Arzneimittel Ammonaps Granulat, 940 mg/g, das den gleichen Wirkstoff enthält und seit mehr als 10 Jahren in der EU zugelassen ist.

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

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Pheburane 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 Patien-

teninformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: [www.swissmedicin.ch](http://www.swissmedicin.ch)

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

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.