

Public Summary SwissPAR vom 03.12.2021

## Poteligeo® (Wirkstoff: Mogamulizumab)

Erstzulassung in der Schweiz: 01.09.2021

Arzneimittel zur Zweitbehandlung bei Erwachsenen mit rezidivierter oder refraktärer Mycosis fungoides (MF) oder Sézary-Syndrom (SS)

### Hinweise zur Zulassung

Poteligeo mit dem Wirkstoff Mogamulizumab wird zur Behandlung bei nachfolgenden Patientinnen und Patienten eingesetzt, bei denen es trotz einer vorherigen Behandlung zu einem Fortschreiten des Krebses gekommen ist:

1. Erwachsene mit rezidivierter (wiederkehrender) oder refraktärer<sup>1</sup> Mycosis fungoides (MF)
2. Erwachsene mit rezidiviertem oder refraktärem Sézary-Syndrom (SS)

Dabei handelt es sich in beiden Fällen um bösartige Erkrankungen von weissen Blutkörperchen (den sogenannten T-Lymphozyten), welche vorwiegend die Haut betreffen. Da es sich bei diesen Krankheiten um seltene und lebensbedrohende Krankheiten handelt, wurde Poteligeo als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Poteligeo 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 Poteligeo in der Schweiz hat Swissmedic Teile der Begutachtung für den Zulassungsentscheid von der europäischen Behörde EMA (European Medicines Agency) und der amerikanischen

<sup>1</sup> Refraktär: Refraktär bedeutet in Bezug auf eine Krebserkrankung, dass der Krebs gegenüber der Behandlung resistent ist und sich die Erkrankung trotz Behandlung nicht zurückbildet und sogar weiter fortschreiten kann.

Behörde FDA (U.S. Food and Drug Administration) 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](http://www.ema.europa.eu)) ([www.fda.gov](http://www.fda.gov))

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

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

den die Fach- und Patientinnen- und Patienteninformation 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 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.