

Public Summary SwissPAR vom 23.12.2021

## **Qinlock® (Wirkstoff: Ripretinib)**

Erstzulassung in der Schweiz: 07.10.2021

**Arzneimittel zur Zweitbehandlung bei Erwachsenen mit fortgeschrittenen gastrointestinalen Stromatumoren (GIST)**

---

### **Hinweise zur Zulassung**

---

Qinlock mit dem Wirkstoff Ripretinib wird zur Behandlung bei Erwachsenen bei fortgeschrittenen gastrointestinalen Stromatumoren (GIST) eingesetzt, bei denen es trotz vorheriger Behandlung zu einem Fortschreiten des Krebses gekommen ist. Die Patientinnen und Patienten hatten schon mindestens drei vorherige Therapien für ihren GIST vor der Anwendung mit Qinlock erhalten.

GIST ist ein Tumor im Magen- und/oder Darm- Trakt oder in der Speiseröhre. Da es sich bei dieser Krankheit um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde Qinlock als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Qinlock 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 Qinlock in der Schweiz hat Swissmedic Teile der Begutachtung für den Zulassungsentscheid von der amerikanischen 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.fda.gov](http://www.fda.gov))

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation Qinlock](#)

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

Weitere Fragen 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.