

Public Summary SwissPAR vom 02.12.2022

Saphnelo® (Wirkstoff: Anifrolumab)

Erstzulassung in der Schweiz: 31.08.2022

Infusion zur Zusatzbehandlung von systemischem Lupus erythematoses (SLE)

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Saphnelo mit dem Wirkstoff Anifrolumab wird bei Erwachsenen mit systemischem Lupus erythematoses (SLE) zusätzlich zu einer Standardtherapie eingesetzt. SLE wird volkstümlich auch «Schmetterlingsflechte» genannt. Sie ist eine schubförmig auftretende Erkrankung (Autoimmunerkrankung) bei der das körpereigene

System, das Infekte abwehrt (das Immunsystem), die eigenen Zellen und Gewebe angreift. Das führt zu Entzündungen und Organschäden. Diese Autoimmunerkrankung ist unheilbar und Frauen sind wesentlich häufiger als Männer von dieser Krankheit betroffen (im Verhältnis 9:1).

Wirkung

Bei einer SLE ist ein Protein namens Typ I Interferon (IFN) an den Entzündungsvorgängen im Körper beteiligt. IFN entfaltet seine Wirkung durch die Bindung an ein anderes Protein, den sogenannten Typ 1 IFN Rezeptor.

Anifrolumab ist ein monoklonaler Antikörper (immunologisch aktives Protein), der

diese Typ I IFN Bindungsstelle blockiert. Die Blockade kann helfen, die Entzündungen im Körper zu verringern, die die Lupus-Symptome hervorrufen und dadurch zu einem verringerten Risiko für das Auftreten von Organschäden.

Anwendung

Saphnelo mit dem Wirkstoff Anifrolumab ist rezeptpflichtig. Die Behandlung mit Saphnelo sollte durch eine Ärztin oder einen Arzt mit Erfahrung in der Behandlung von SLE durchgeführt werden.

Saphnelo ist als Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung in der Dosis 300 mg/2 ml erhältlich. Das Konzentrat wird für die Infusion mit Kochsalzlösung verdünnt und über 30 Minuten in die Vene verabreicht. Die Gabe wird alle 4 Wochen wiederholt.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit und Sicherheit von Saphnelo wurde in 2 Studien untersucht. Die Studie 05/TULIP1 umfasste 457 und die Studie 04/TULIP2 365 Patientinnen und Patienten mit SLE. Unterstützend wurden die Resultate der Studie MUSE/1013 mit 307 Patientinnen und Patienten hinzugezogen.

Der Beobachtungszeitraum betrug 52 Wochen. In diesem Zeitraum wurde alle 4 Wochen zusätzlich zur Standardtherapie

300 mg Anifrolumab bzw. die Scheinmedikation (Placebo) verabreicht. Zur Messung der Krankheitsaktivität wurde der sogenannte BICLA-Index verwendet. In Studie 04/TULIP2 verbesserte sich die Krankheitsaktivität bei 48 % der Patientinnen und Patienten, die Saphnelo erhielten, verglichen mit 32 % unter Placebo. In der zweiten Studie 05/TULIP1 zeigte sich eine Verbesserung der Krankheitsaktivität in der Saphnelo-Gruppe bei 47 % der Patientinnen und Patienten, verglichen mit 30 % in der Placebo-Gruppe.

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Saphnelo darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden.

Die häufigsten unerwünschten Wirkungen sind Infektionen der oberen Atemwege (Nase und Rachen) und Bronchitis (Entzündung der Lungenatemwege). Sie betreffen

mehr als einen von 10 Patienten oder Patientinnen.

Alle Vorsichtsmassnahmen, Risiken und weitere mögliche unerwünschte Wirkungen sind in der Fachinformation aufgeführt.

Begründung des Zulassungsentscheids

SLE ist eine chronische, lebensbedrohliche Autoimmunkrankheit und ist unheilbar. Die Studien zeigten bei SLE-Patientinnen und -Patienten, die Saphnelo erhielten, einen relevanten Effekt auf die Krankheitsaktivität. Unter Berücksichtigung aller Risiken und

Vorsichtsmassnahmen überwiegen die Vorteile von Saphnelo die Risiken. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Saphnelo mit dem Wirkstoff Anifrolumab für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
[Fachinformation Saphnelo@](mailto:Fachinformation.Saphnelo@)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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.