

Public Summary SwissPAR vom 12.11.2021

Ultomiris® (Wirkstoff: Ravulizumabum)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 24.08.2021

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 10 kg Körpergewicht mit atypischem hämolytisch-urämischem Syndrom (aHUS)

Hinweise zur Zulassung

Ultomiris wurde am 20. Januar 2020 von Swissmedic bereits für die Behandlung von Erwachsenen mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) zugelassen. Mit der Indikationserweiterung können nun auch Erwachsene und Kinder ab 10 kg Körpergewicht mit atypischem hämolytisch-urämischem Syndrom (aHUS) mit Ultomiris behandelt werden. Ultomiris darf zur Behandlung von aHUS nur bei Patientinnen und Patienten angewendet werden, welche zuvor nicht mit Komplementinhibitoren (Hemmer des Komplementsystems, einem Teil des Immunsystems) behandelt wurden oder die seit mindestens 3 Monaten mit positiver Wirkung ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Eculizumab erhalten.

Das atypische hämolytisch-urämische Syndrom (aHUS) ist eine sehr seltene Erkrankung, bei der das Komplementsystem unkontrolliert und übermässig aktiv ist, weil wichtige Proteine für den zellulären Signalprozess fehlen oder nicht richtig funktionieren. Bei Patientinnen und Patienten, die an aHUS erkranken, entstehen Blutgerinnsel im ganzen Körper, die vor allem kleine Gefässe (Kapillaren) verstopfen. Dadurch wird die

Durchblutung lebenswichtiger Organe beeinträchtigt und sie können irreversibel geschädigt werden.

Da es sich bei paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) und bei atypischem hämolytisch-urämischem Syndrom (aHUS) um sehr seltene Krankheiten handelt, wurde Ultomiris als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Ultomiris 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 Ultomiris in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Behörde EMA (European Medicines

Agency) 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 Ultomiris®](#)

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.