

Public Summary SwissPAR vom 07.10.2022

Ultomiris® (Wirkstoff: Ravulizumabum)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 14.07.2022

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 10 kg Körpergewicht mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH)

Hinweise zur Zulassung

Ultomiris wurde am 20. Januar 2020 von Swissmedic bereits für die Behandlung von Erwachsenen mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) zugelassen. Zudem wurde am 24. August 2021 eine weitere Indikationserweiterung zu Ultomiris zugelassen zur Behandlung von Erwachsenen und Kindern ab 10 kg Körpergewicht mit atypischem hämolytisch-urämischem Syndrom (aHUS).

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung können nun auch Kinder und Jugendliche ab 10 kg Körpergewicht mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) mit Ultomiris behandelt werden.

Ultomiris darf zur Behandlung von PNH bei Patientinnen und Patienten angewendet werden bei Hämolyse mit klinischen Symptomen, welche auf eine hohe Krankheitsaktivität hinweisen. Zudem findet Ultomiris Anwendung bei Patientinnen und Patienten, welche mindestens während der vergangenen 6 Monate mit einem weiteren Arzneimittel mit dem Wirkstoff Eculizumab behandelt wurden.

Die paroxysmale nächtliche Hämoglobinurie (PNH) und die atypische hämolytisch-

urämische Syndrom (aHUS) sind sehr seltene Erkrankungen, bei denen das Komplementsystem (ein wichtiger Teil des Immunabwehrsystems des Körpers) unkontrolliert und übermässig aktiv ist, weil wichtige Proteine (Eiweisse) für den Signalprozess der Zellen fehlen oder nicht richtig funktionieren. Bei Patientinnen und Patienten die an PNH erkranken, werden rote Blutkörperchen zerstört, was zu Anämie (geringe Anzahl roter Blutkörperchen), Thrombosen (Blutgerinnsel in den Blutgefässen), Panzytopenie (geringe Zahl von Blutkörperchen) und dunklem Urin führt.

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

Die vorliegende Indikationserweiterung von Ultomiris wurde gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass diese Indikationserweiterung

bereits in einem anderen Land mit vergleichbarer Arzneimittelkontrolle zugelassen ist. In diesem Fall berücksichtigt Swissmedic die Ergebnisse von ausländischen Arzneimittelbehörden durchgeführten Prüfungen, sofern bestimmte Anforderungen erfüllt sind. Es geht um Prüfungen zur Wirksamkeit und Sicherheit des Arzneimittels in der beantragten Indikation 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 der Indikationserweiterung 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 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.