

Public Summary SwissPAR vom 23.06.2020

Vyndaqel® (Wirkstoff: Tafamidis und Tafamidis-Meglumin)

Erstzulassung in der Schweiz: 5. März 2020

Arzneimittel zur Behandlung von Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Wildtyp- oder erblicher Kardiomyopathie

Über das Arzneimittel

Vyndaqel ist ein Arzneimittel mit dem Wirkstoff Tafamidis oder Tafamidis-Meglumin. Es wurde in der Schweiz am 5. März 2020 für die Behandlung von Transthyretin-Amyloidose bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit Wildtyp- oder erblicher Kardiomyopathie zugelassen. Transthyretin-Amyloidose mit Wildtyp- oder erblicher Kardiomyopathie ist eine seltene Herzerkrankung, bei welcher die Funktion des Bluteiweisses mit dem Namen Transthyretin gestört ist und Fasern (Amyloide) bildet. Diese Fasern lagern sich zwischen den Herz-

zellen und auch an anderen Stellen im Körper ab. Die Ablagerungen beim Herzen sind dafür verantwortlich, dass die Herzmuskulatur nicht mehr richtig arbeiten kann. Sie verdickt und versteift sich, das Herz kann sich nicht mehr gleichmässig zusammenziehen und ausdehnen. Dadurch wird der Körper nicht optimal mit Blut versorgt.

Der Unterschied zwischen dem Wirkstoff Tafamidis und Tafamidis-Meglumin ist die Beigabe von Meglumin. Meglumin ist ein Salz und dient dazu, die Grösse der Kapseln anzupassen.

Wirkung

Die Arzneimittel Vyndaqel mit dem Wirkstoff Tafamidis resp. Tafamidis-Meglumin verhindern, dass das Bluteiweiss (Transthyretin) auseinanderbricht und sich Fasern

(Amyloid) bilden, die sich zwischen den Herzzellen ablagern können. So kann der Krankheitsverlauf verlangsamt werden.

Anwendung

Vyndaqel sollte nur von einem Arzt bzw. einer Ärztin mit Erfahrung in der Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Amyloidose oder Kardiomyopathie verschrieben werden. Die empfohlene Dosis

von Vyndaqel beträgt einmal täglich 61 mg Tafamidis oder 80 mg Tafamidis-Meglumin (verabreicht als 4 x 20 mg Kapseln). 61 mg Tafamidis entspricht der Wirkung von 80 mg Tafamidis-Meglumin. Tafamidis und Tafami-

dis-Meglumin können nicht basierend auf der Dosisstärke ausgetauscht werden.

Wirksamkeit

Die Wirksamkeit von Vyndaqel wurde in einer internationalen Studie an 441 Patientinnen und Patienten während 30 Monaten getestet. 177 Patientinnen und Patienten erhielten ein Scheinarzneimittel (Placebo), 88 Patientinnen und Patienten erhielten 20 mg Tafamidis und 176 Patientinnen und Patienten erhielten 80 mg Tafamidis.

Die Analyse der Studie zeigte, dass Patientinnen und Patienten, die mit dem Wirkstoff Tafamidis behandelt wurden, weniger häufig wegen Herz- und Gefässproblemen hospitalisiert werden mussten. Auch die

Sterblichkeitsrate sank bei den Patientinnen und Patienten, die mit Tafamidis behandelt wurden, gegenüber den Patientinnen und Patienten, die ein Scheinarzneimittel erhielten.

Nach 6 Monaten wurde ein positiver Effekt bei den mit Tafamidis behandelten Patientinnen und Patienten verzeichnet. Dieser wurde mit einem Gehstest sowie anhand eines Fragebogens ermittelt. Dieser positive Effekt hielt bis zum Ende der Studie an (Monat 30).

Vorsichtsmassnahmen, unerwünschte Wirkungen & Risiken

Vyndaqel darf bei einer Überempfindlichkeit gegenüber dem Wirkstoff oder einem der Hilfsstoffe nicht angewendet werden. Die unerwünschten Arzneimittelwirkungen waren bei den Patientinnen und Patienten, die Vyndaqel erhielten, vergleichbar mit den unerwünschten Wirkungen bei den Patientinnen und Patienten, die ein Scheinarzneimittel (Placebo) erhielten.

In anderen Studien zu anderen Erkrankungen mit dem Wirkstoff Tafamidis-Meglumin wurden unter Anderem folgende Nebenwirkungen beobachtet: Durchfall, Harnwegsinfekt (Schmerzen oder Brennen beim Wasserlassen oder häufiger Harndrang), Scheideninfektion bei Frauen, Magenschmerzen oder Bauchschmerzen. Diese Daten gelten nur für die Dosis von 80 mg Tafamidis-Meglumin. Daten für 61 mg Tafamidis sind nicht verfügbar, da diese Dosis in der Studie nicht untersucht wurde.

Weitere Vorsichtsmassnahmen, mögliche unerwünschte Wirkungen und Risiken sind in der Fach- und Patienteninformation (Packungsbeilage) aufgeführt. Das medizinische Fachpersonal informiert ebenfalls darüber.

Begründung des Zulassungsentscheids

Die Studie hat gezeigt, dass Vyndaqel gut vertragen wird, dass sich die Sterblichkeit verringerte und weniger Spitalaufenthalte infolge von Herz- und Gefässproblemen nötig waren. Insgesamt wurde das Nutzen-

Risiko-Verhältnis für Vyndaqel als positiv bewertet. Swissmedic hat daher das Arzneimittel Vyndaqel mit dem Wirkstoff Tafamidis resp. Tafamidis-Meglumin für die oben genannte Indikation für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation Vyndaqel®](#)

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

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

Der Stand dieser Information entspricht dem oben erwähnten Datum. 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.