

Public Summary SwissPAR vom 29.11.2023

Alhemo[®] (Wirkstoff: Concizumab)

Erstzulassung in der Schweiz: 08.08.2023

Arzneimittel (Injektionslösung im Fertigpen) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten mit Hämophilie B und Inhibitoren gegen Faktor-IX

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Alhemo enthält den Wirkstoff Concizumab.

Es wird zur Behandlung von Erwachsenen und Jugendlichen ab 12 Jahren mit Hämophilie B (angeborener Faktor-IX-Mangel) und Inhibitoren (Hemmstoffen) gegen Faktor-IX eingesetzt um Blutungen zu verhindern oder die Anzahl an Blutungen zu reduzieren.

Hämophilie ist eine erbliche Gerinnungsstörung des Blutes (auch bekannt als Bluterkrankheit). Hämophilie B ist eine Form der Hämophilie, welche durch spontane oder verlängerte Blutungen gekennzeichnet ist. Der Grund dafür liegt an einem Mangel an Faktor-IX (Gerinnungsfaktor). Alhemo stellt das Gleichgewicht zwischen den Faktoren, die zur Blutgerinnung beitragen und den Faktoren, welche die Blutgerinnung verhindern, wieder her.

Da es sich bei Hämophilie B um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel Alhemo als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Alhemo wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des Access Consortiums zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA), dem Vereinigten Königreich (Medicines & Healthcare products Regulatory Agency (MHRA) und Swissmedic. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen Wirkstoffen, welche in mindestens zwei der fünf Länder beantragt werden.

Das Zulassungsgesuch für Alhemo wurde bei den Arzneimittelbehörden von Kanada, Australien und der Schweiz eingereicht. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausgetauscht und diskutiert. Am Ende des Verfahrens hat jede Behörde unabhängig über die Zulassung entschieden.

In ihrem Entscheid für eine Zulassung hat Swissmedic die Beurteilung der ausländischen Referenzbehörden miteinbezogen.

Somit erstellt Swissmedic keinen vollständigen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und kann aus diesem Grund keinen vollständigen Public Summary SwissPAR erstellen. Swissmedic verweist folglich auf die entsprechenden Publikationen der beteiligten Behörden.

Mehr Informationen zur Gemeinschaftsinitiative Access sind auf der Homepage von Swissmedic publiziert: [Access Consortium \(swissmedic.ch\)](https://www.swissmedic.ch).

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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

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 Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.