swissmedic

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 03.06.2025

Aspaveli® (Wirkstoff: Pegcetacoplan)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 03.02.2025

Infusionslösung zur Behandlung von Erwachsenen mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die als Folge dieser Erkrankung eine Anämie haben

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Aspaveli enthält den Wirkstoff Pegcetacoplan und wird als Infusion unter die Haut verabreicht.

Aspaveli wird angewendet zur Behandlung von Erwachsenen mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH), die als Folge dieser Erkrankung eine Anämie (Blutarmut) haben.

Bei Patientinnen und Patienten mit PNH ist das körpereigene Abwehrsystem (Komplementsystem) überaktiv und greift die eigenen roten Blutkörperchen an. Dies kann zu Anämie, Müdigkeit, Funktionseinschränkungen (z.B der Niere), Bauchschmerzen, dunklem Urin, Kurzatmigkeit, Schluckbeschwerden, Erektionsstörungen und zur Bildung von Blutgerinnseln führen.

Aspaveli wurde am 23. März 2023 von Swissmedic erstmals für die Behandlung von Erwachsenen mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) zugelassen, die unzureichend auf eine Behandlung mit einer anderen Art von PNH-Arzneimittel, die C5-Inhibitor genannt wird, angesprochen haben.

Mit der Indikationserweiterung kann Aspaveli bei Patientinnen und Patienten mit PNH auch ohne Vorbehandlung eingesetzt werden.

Da es sich bei PNH um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde auch die aktuelle Indikationserweiterung von Aspaveli als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Swissmedic hat diese Indikationserweiterung für Aspaveli 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 ausländischen Arzneimittelbehörden 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 ausländi-

scher 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 Aspaveli in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde EMA (EMEA/H/C/005553/II/0011) übernommen und lediglich eine begrenzte wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.
Da die Bewertung auf Grundlage des Beurteilungsberichts der ausländischen Partnerbehörde erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen vollumfänglichen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung nicht vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichspräparates.

www.ema.europa.eu

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal:
Fachinformation Aspaveli®
Information für Patientinnen und Patienten:
Patienteninformation Aspaveli®

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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.