

Public Summary SwissPAR vom 07.06.2024

## **Brukinsa<sup>®</sup> (Wirkstoff: Zanubrutinib)**

Indikationserweiterung in der Schweiz: 01.02.2024

**Hartkapsel zur Drittlinientherapie von Erwachsenen mit rezidivierendem oder refraktärem follikulären Lymphom (FL) Grad 1-3a.**

### **Hinweise zur Zulassung**

Brukinsa mit dem Wirkstoff Zanubrutinib wird angewendet in Kombination mit dem Wirkstoff Obinutuzumab zur Behandlung des follikulären Lymphoms (FL) bei Erwachsenen, wenn diese Erkrankung erneut auftritt oder vorher gegebene Arzneimittel nicht mehr wirksam sind. Die Patientinnen und Patienten hatten vorgängig schon mindestens zwei Therapielinien durchlaufen, einschliesslich einer Anti-CD20-Antikörpertherapie.

Das follikuläre Lymphom (FL) ist eine langsam wachsende Krebsart, die B-Zellen betrifft. Bei FL sind zu viele dieser B-Zellen in den Lymphknoten, der Milz und dem Knochenmark

Die Indikationserweiterung von Brukinsa wurde im Rahmen des «Access Consortium» 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 Ländern beantragt werden.

Das Gesuch um Indikationserweiterung für Brukinsa wurde bei den Arzneimittelbehörden von Kanada 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 ihrer Entscheidung für eine Zulassung hat Swissmedic die Beurteilung der ausländischen Referenzbehörde miteinbezogen. Somit erstellt Swissmedic keinen vollständigen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report), einen ausführlichen Bericht für Fachleute, und kann aus diesem Grund keinen vollständigen Public Summary SwissPAR erstellen. Swissmedic verweist folglich auf die entsprechenden Publikationen der beteiligten Behörde.

Swissmedic hat Brukinsa erstmals am 08.02.2022 zugelassen für die Behandlung von Morbus Waldenström (auch bekannt als lymphoplasmazytisches Lymphom) bei Erwachsenen, wenn die Erkrankung erneut

auftritt, die vorherige Behandlung nicht gewirkt hat oder bei Patienten, die keine Chemotherapie in Kombination mit einem Antikörper erhalten können.

Zudem wurde Brukinsa am 29.08.2023 zur Behandlung der chronisch lymphatischen Leukämie (CLL) bei Erwachsenen zugelassen, deren Krankheit wiederkehrt oder auf vorherige Behandlung nicht angesprochen hat.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

Information für medizinisches Fachpersonal:  
[Fachinformation Brukinsa](#)

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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

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.