

Public Summary SwissPAR vom 20.12.2023

Elfabrio® (Wirkstoff: Pegunigalsidase alfa)

Erstzulassung in der Schweiz: 11.09.2023

Arzneimittel (Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung) zur Enzyersatztherapie bei Erwachsenen mit Morbus Fabry

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Elfabrio enthält den Wirkstoff Pegunigalsidase alfa.

Es wird bei Erwachsenen zur Behandlung von Morbus Fabry angewendet. Morbus Fabry ist eine seltene, erbliche Erkrankung, bei der die Patientinnen und Patienten zu wenig Enzym Alpha-Galactosidase A haben. Dieses Enzym hilft beim Abbau einer Fettsubstanz, das sogenannte Globotriaosylceramid (Lyso-Gb3). Ist das Enzym nicht vorhanden, kann Lyso-Gb3 nicht abgebaut werden und es reichert sich in Organen an, was zu Nierenversagen und Herzproblemen führen kann.

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

Swissmedic hat Elfabrio 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 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 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 von Elfabrio in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) übernommen und keine eigene wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im daraus aufbauenden Public Summary SwissPAR auf den Assessment Report sowie auf den Kurzbericht der Referenzbehörde: www.ema.europa.eu

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Elfabrio ist die Fachinformation noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, wird die Fachinformation auf folgender

Seite im Internet zur Verfügung gestellt:
www.swissmedicin.ch

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