

Public Summary SwissPAR 12.04.2023

Jaypirca® (Wirkstoff: Pirtobrutinib)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 30.11.2023

Filmtabletten zur Drittlinienbehandlung von Erwachsenen mit rezidiviertem oder refraktärem Mantelzell-Lymphom (MCL)

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Jaypirca enthält den Wirkstoff Pirtobrutinib.

Es wird bei Erwachsenen mit Mantelzell-Lymphom (MCL) angewendet, wenn der Krebs wieder aufgetreten ist (rezidiviert) oder die vorherige Behandlung nicht gewirkt hat (refraktär). Zudem sind schon mindestens zwei oder mehr Krebsbehandlungen erfolgt, darunter eine anti-CD20-Antikörper-Therapie und eine Bruton-Tyrosin-Kinase-(BTK)-Inhibitor-Therapie. Ausserdem ist eine spezifische Gentherapie (CAR T-Zelltherapie) für die Patientinnen und Patienten nicht geeignet.

Das MCL ist eine bösartige Erkrankung des lymphatischen Systems¹. Es ist eine unheilbare Krankheit und die Prognose nach einer Behandlung mit Chemoimmuntherapie und BTK-Hemmung ist sehr schlecht. Das Sterberisiko ist sehr hoch, die verbleibende Lebenserwartung kurz. Die zurzeit verfügbaren Behandlungsoptionen für die Drittlinienbehandlung von MCL sind begrenzt.

Da es sich bei MCL um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde

das Arzneimittel Jaypirca als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Swissmedic hat Jaypirca 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 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 Jaypirca in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung

¹ Lymphatisches System: Das lymphatische System erfasst alle Lymphbahnen im Körper sowie die lymphatischen Organe

wie die Lymphknoten, die Milz, die lymphatischen Gewebe im Magen-Darm-Trakt und im Rachen sowie die Thymusdrüse

und den Zulassungsentscheid der amerikanischen Arzneimittelbehörde (FDA) übernommen und lediglich eine begrenzte wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im daraus aufbauenden Public Summary SwissPAR auf den öffentlich verfügbaren Beurteilungsbericht der Referenzbehörde:

www.fda.gov

Das Arzneimittel Jaypirca wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG),

da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien vorlagen oder abgeschlossen waren. Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten ergänzenden Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko-Beurteilung der Resultate in eine Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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

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.