

Public Summary SwissPAR vom 27.04.2022

Klisyri® (Wirkstoff: Tirbanibulin)

Erstzulassung in der Schweiz: 03.02.2022

Arzneimittel (Salbe) zur Behandlung nicht hyperkeratotischer, nicht hypertropher aktinischer Keratosen im Gesicht oder auf der Kopfhaut bei Erwachsenen

Hinweise zur Zulassung

Klisyri wurde zugelassen für die Behandlung von Erwachsenen mit nicht hyperkeratotischer (nicht stark verhornter), nicht hypertropher (nicht stark entwickelter) aktinischer Keratosen im Gesicht oder auf der Kopfhaut. Aktinische Keratosen sind lichtbedingte Hautveränderungen, meist chronische Schädigungen der verhornten Oberhaut.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für das Arzneimittel Klisyri hat Swissmedic die Bewertungen der amerikanischen

Arzneimittelagentur (FDA) sowie die entsprechenden Produktinformationen berücksichtigt. Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Partnerbehörde erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vollständig vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichspräparates. www.fda.gov

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Klisyri sind die Fachinformation sowie die Patientinnen- und Patienteninformation (Packungsbeilage) noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, werden die Fach-

und Patientinnen- und Patienteninformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt: www.swissmedicininfo.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 Wirkung oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.