

Public Summary SwissPAR vom 12.01.2023

## Lamzede® (Wirkstoff: Velmanase alfa)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 26.08.2022

Arzneimittel (Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung) zur Behandlung nicht-neurologischer Manifestationen bei Patientinnen und Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alpha-Mannosidose

### Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Lamzede enthält den Wirkstoff Velmanase alfa und ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung.

Lamzede wird als eine Enzyersatztherapie zur Behandlung nicht-neurologischer Manifestationen<sup>1</sup> bei Patientinnen und Patienten mit leichter bis mittelschwerer Alpha-Mannosidose angewendet.

Die Krankheit zeichnet sich aus durch Knochenanomalien, Muskelschwäche, Leber- oder Milzvergrösserung, ausgeprägten Gesichtszügen und geistigen Beeinträchtigungen. Der Schweregrad der Symptome kann bei den Patientinnen und Patienten unterschiedlich sein.

Alpha-Mannosidose ist eine seltene Erbkrankheit, die schätzungsweise 1 von 500'000 bis 1 von 1'000'000 Menschen welt-

weit betrifft. Den Betroffenen fehlt ein Enzym<sup>2</sup> namens Alpha-Mannosidase. Dieses Enzym ist für den Abbau von Glykoproteinen<sup>3</sup> wichtig. Diese Störung schädigt die Zellen durch die Anhäufung von mannosereichen Oligosacchariden (Zuckerarten) in allen Geweben des Körpers.

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für das Arzneimittel Lamzede mit dem Wirkstoff Velmanase alfa hat Swissmedic bei gewissen Aspekten, wie den klinischen Daten, die Bewertung der europäischen Arzneimittelagentur (EMA) sowie die entsprechenden Produktinformationen berücksichtigt.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage des Beurteilungsberichts der ausländischen Partnerbehörde erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen

<sup>1</sup> Manifestation: Bei der Manifestation einer Krankheit, zeigen sich die Symptome, welche die Krankheit deutlich erkennbar machen. Diese können auch erst nach einer symptomfreien Latenzzeit oder Inkubationszeit auftreten.

<sup>2</sup> Enzyme: Enzyme sind Eiweisse (Proteine) die als Biokatalysatoren biochemische Reaktionen im Organismus steuern und beschleunigen.

<sup>3</sup> Glykoproteine: Glykoproteine sind Proteine (Eiweisse) die aus einem Protein und einer oder mehrerer Kohlehydratgruppen (Zuckergruppen) bestehen.

darauf aufbauenden Public Summary SwissPAR nicht vollständig vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichspräparates.

[www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu)

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

Das Arzneimittel Lamzede wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG), da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien vorliegen 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-Bewertung der Resultate in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

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

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.