

Public Summary SwissPAR vom 19.03.2021

Ondexxya® (Wirkstoff: Andexanet alfa)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 02.12.2020

Arzneimittel zur Behandlung von Erwachsenen mit lebensbedrohlicher Blutung, welche mit den Gerinnungshemmern Apixaban oder Rivaroxaban behandelt wurden

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Ondexxya enthält den Wirkstoff Andexanet alfa.

Bei Patientinnen und Patienten mit einem erhöhten Risiko für eine Thrombose (Blutgerinnsel) können die Gerinnungshemmer Apixaban oder Rivaroxaban eingesetzt werden. Im Falle einer unkontrollierbaren Blutung

hebt Ondexxya die Wirkung dieser Gerinnungshemmer auf. Entsprechend funktioniert die natürliche Blutgerinnung wieder und die Blutung kann gestoppt werden.

Ondexxya wird als Infusionslösung in die Venen verabreicht. Die Behandlung erfolgt ausschliesslich in Spitälern mit medizinischer Überwachung.

Hinweise zur Zulassung

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für das Arzneimittel Ondexxya hat Swissmedic die Bewertungen der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA), der amerikanischen Arzneimittelagentur (FDA) sowie die entsprechenden Produktinformationen berücksichtigt.

Das Arzneimittel Ondexxya wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG), da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien abgeschlossen waren.

Die befristete Zulassung ist zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten Daten gebunden. Nach Erfül-

lung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung in eine ordentliche Zulassung umgewandelt werden.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage der Beurteilungsberichte der ausländischen Partnerbehörden 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 der ausländischen Vergleichspräparate.

www.ema.europa.eu

www.fda.gov

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Informationen für medizinisches Fachpersonal: [Fachinformation Ondexxya®](#)

Weitere Fragen beantwortet das medizinische Fachpersonal (Arzt/Ärztin, Apotheker/Apothekerin und andere).

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.