

Public Summary SwissPAR vom 12.02.2021

Rubraca[®] (Wirkstoff: Rucaparibcamsylate)

Erstzulassung in der Schweiz: 26.11.2020

Krebsarzneimittel (Filmtabletten) zur Unterstützung bei der Behandlung von Eierstockkrebs, Eileiterkrebs oder Bauchfellkrebs.

Hinweise zur Zulassung

Rubraca enthält den Wirkstoff Rucaparibcamsylate und wurde in Form einer Filmtablette in 3 Dosisstärken in der Schweiz zugelassen. Rubraca ist rezeptpflichtig.

Da es sich bei dieser Krankheit um eine seltene Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet, die spezielle Nachweise erfüllen. Solche Arzneimittel profitieren von vereinfachten Zulassungsbedingungen in der Schweiz.

Rubraca wurde 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 der ausländischen Arzneimittelbehörde 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 Rubraca in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der amerikanischen Behörde FDA (U.S. Food and Drug Administration) übernommen und keine eigene wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im daraus gewonnenen Public Summary SwissPAR auf den Assessment Report sowie auf den Kurzbericht der Referenzbehörde:

www.fda.gov

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Zum Zeitpunkt der Publikation des Public Summary SwissPAR zu Rubraca sind die Fachinformation sowie die Patientinnen- und

Patienteninformation (Packungsbeilage) noch nicht verfügbar. Sobald das Arzneimittel in der Schweiz erhältlich ist, wer-

den die Fach- und Patientinnen- und Patienteninformation auf folgender Seite im Internet zur Verfügung gestellt:

www.swissmedicinfo.ch

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

Der Stand dieser Information entspricht dem oben erwähnten Datum. 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.