

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 30.10.2025

Trecondi® (Wirkstoff: Treosulfan)

Indikationserweiterung in der Schweiz: 17.01.2025

Arzneimittel (Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung) zur Behandlung von Blutkrebs und bestimmten malignen und nicht-malignen Erkrankungen

Über das Arzneimittel

Das Arzneimittel Trecondi mit dem Wirkstoff Treosulfan ist ein Pulver zur Herstellung einer Infusionslösung und wird in Kombination mit Fludarabin angewendet. Es wird verabreicht als Teil einer Konditionierungstherapie vor einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (allo-HSCT) bei erwachsenen Patientinnen und Patienten sowie bei Kindern und Jugendlichen, die älter als 1 Monat sind, mit malignen und nicht-malignen Erkrankungen.

Das Arzneimittel Trecondi wurde erstmals in der Schweiz am 10. August 2020 als Teil einer Konditionierungstherapie vor einer allo-HSCT bei erwachsenen Patientinnen und Patienten mit malignen und nicht-malignen Erkrankungen sowie bei Kindern und Jugendlichen, die älter als 1 Monat sind, und an malignen Erkrankungen leiden, zugelassen.

Mit der vorliegenden Indikationserweiterung kann das Arzneimittel Trecondi nun auch bei Kindern und Jugendlichen, die älter als ein Monat sind und an nicht-malignen Erkrankungen leiden, im Rahmen einer Konditionierungstherapie vor einer allo-HSCT angewendet werden.

Mit allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen können möglicherweise gewisse Formen von Krebs und Blutkrankheiten geheilt werden.

Hinweise zur Zulassung

Für die Beurteilung des Zulassungsgesuchs für das Arzneimittel Trecondi mit dem Wirkstoff Treosulfan hat Swissmedic die Bewertung der Europäischen Arzneimittelagentur (EMA) berücksichtigt. Als Grundlage für die Bewertung der klinischen Daten diente der Beurteilungsbericht der EMA sowie die entsprechende Produktinformation.

Swissmedic hat die Indikationserweiterung für das Arzneimittel Trecondi am 17. Januar 2025 in der Schweiz zugelassen.

Da die Bewertung der klinischen Daten auf Grundlage des Beurteilungsberichtes der EMA erfolgte, liegen die Voraussetzungen für einen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und einen darauf aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung nicht



vollständig vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichspräparates: www.ema.europa.eu (Procedure

No. EMEA/H/C/004751/II/0014).

Weitere Informationen zum Arzneimittel

Information für medizinisches Fachpersonal: Weitere Fragen beantworten Gesundheits-Fachinformation- Trecondi® fachpersonen.

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. Neue Erkenntnisse über das zugelassene Arzneimittel fliessen nicht in den Kurzbericht Arzneimittelzulassung 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 Arzneimittels beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.