

Public Summary SwissPAR vom 10.02.2021

Trecondi® (Wirkstoff: Treosulfan)

Erstzulassung in der Schweiz: 10.08.2020

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 wurde in der Schweiz am 10. August 2020 zugelassen.

Trecondi wird in Kombination mit Fludara bin angewendet als Teil einer Konditionierungstherapie vor einer allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantation (alloHSCT) 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.

Mit allogenen hämatopoetischen Stammzelltransplantationen könnten 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. Dort wurde Trecondi am 21. Juni 2019 für die gleiche Indikation wie für die Schweiz beantragt, zugelassen.

Als Grundlage für die Bewertung der klinischen Daten diente der Beurteilungsbericht der EMA sowie die entsprechende Produktinformation.

Swissmedic hat Trecondi am 10. August 2020 in der Schweiz zugelassen.

Für nähere Informationen zum vorliegenden Zulassungsgesuch verweist Swissmedic auf die Zulassung des ausländischen Vergleichspräparates.

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 Public Summary SwissPAR nicht vollständig vor. Swissmedic verweist auf die Zulassung des ausländischen Vergleichspräparates: www.ema.europa.eu

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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

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.