

Public Summary SwissPAR vom 19.03.2020

## Ultomiris® (Wirkstoff: Ravulizumabum)

Erstzulassung in der Schweiz: 20.01.2020

Konzentrat zur Herstellung einer Infusionslösung zur Behandlung erwachsener Patientinnen und Patienten mit paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH).

---

### Hinweise zur Zulassung

---

Da es sich bei paroxysmaler nächtlicher Hämoglobinurie (PNH) um eine seltene Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel Ultomiris 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.

Ultomiris 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 Ultomiris in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Behörde EMA (European Medicines Agency) übernommen und keine eigene wissenschaftliche Begutachtung durchführt. Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im daraus gewonnenen Public Summary SwissPAR auf den Assessment Report sowie auf den öffentlichen Kurzbericht der Referenzbehörde:

[EMA: Übersicht über Ultomiris und Begründung für die Zulassung in der EU](http://www.ema.europa.eu)  
([www.ema.europa.eu](http://www.ema.europa.eu))

---

## Weitere Informationen zum Arzneimittel

---

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

Weitere Fragen 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.