

Public Summary SwissPAR vom 10.08.2020

Xofluza® (Wirkstoff: Baloxavir Marboxil)

Erstzulassung in der Schweiz: 19.02.2020

Arzneimittel (Filmtabletten) zur Behandlung von Patientinnen und Patienten ab 12 Jahren mit unkomplizierter Influenza (Grippe), die seit maximal 48 Stunden Grippesymptome aufweisen, ansonsten gesund sind oder ein hohes Risiko besteht, dass sich grippebedingte Komplikationen entwickeln.

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Xofluza mit dem Wirkstoff Baloxavir Marboxil wurde im Rahmen der Gemeinschaftsinitiative des ACSS Consortiums zugelassen. Bei der Gemeinschaftsinitiative handelt es sich um eine Zusammenarbeit zwischen den Arzneimittelbehörden aus Australien (Therapeutic Goods Administration, TGA), Kanada (Health Canada, HC), Singapur (Health Sciences Authority, HSA) sowie Swissmedic und der pharmazeutischen Industrie. Die Gemeinschaftsinitiative koordiniert die Begutachtung von Zulassungen mit neuen Wirkstoffen, welche in mindestens zwei der vier Ländern eingereicht werden.

Die Prüfung des Zulassungsgesuchs für Xofluza wurde bei den Arzneimittelbehörden von Kanada, Australien und der Schweiz beantragt. Jedes Land hat einen Teil des Gesuchs beurteilt und die Resultate anschliessend ausgetauscht und diskutiert. Am Ende hat jede Behörde unabhängig über die Zulassung entschieden.

Swissmedic hat folglich keine vollumfängliche wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt, sondern die Ergebnisse der Beurteilung der ausländischen Referenzbehörden miteinbezogen und in diesem Fall übernommen. Somit erstellt Swissmedic keinen vollständigen SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und kann aus diesem Grund keinen vollständigen Public Summary SwissPAR erstellen. Swissmedic verweist folglich auf die Publikationen der beteiligten Behörden:

- Überblick über den Evaluierungsprozess der australischen Behörde TGA: [Australien prescription medicine decision summary Xofluza](#)
- Zusammenfassung des Zulassungsentscheids der kanadischen Behörde Health Canada: [Regulatory Decision Summary - Xofluza - Health Canada](#)

Mehr Informationen zur Gemeinschaftsinitiative ACSS sind auf der Homepage von Swissmedic publiziert: [Link ACSS Consortium](#)

Begründung des Zulassungsentscheids

Verschiedene Studien haben gezeigt, dass das Arzneimittel Xofluza mit dem Wirkstoff Baloxavir Marboxil die Grippe-symptome schneller lindert als ein Scheinmedikament.

Die vorliegenden Daten belegen ein positives Nutzen-Risiko-Verhältnis. Aus diesem Grund hat Swissmedic das Arzneimittel Xofluza mit dem Wirkstoff Baloxavir Marboxil für die Schweiz zugelassen.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Information für Patientinnen und Patienten (Packungsbeilage): [Patientinnen- und Patienteninformation Xofluza®](#)

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.