

Public Summary SwissPAR 08.07.2024

Amvuttra® (Wirkstoff: Vutrisiran)

Zulassung in der Schweiz: 23.06.2023

Injektionslösung in einer Fertigspritze zur Behandlung der hereditären Transthyretin-Amyloidose (hATTR-Amyloidose) bei Erwachsenen mit Polyneuropathie der Stadien 1 oder 2

Hinweise zur Zulassung

Das Arzneimittel Amvuttra enthält den Wirkstoff Vutrisiran.

Amvuttra wird zur Behandlung einer Erkrankung namens «hereditäre ATTR» oder «hATTR-Amyloidose» angewendet. Dies ist eine Erkrankung die vererbt wird.

Bei Personen mit dieser Erkrankung verklumpen kleine Fasern vom TTR-Protein und bilden Ablagerungen, die als „Amyloid“ bezeichnet werden. Amyloid kann sich an oder in Nerven, Herz und anderen Stellen im Körper anhäufen und verhindern, dass diese normal funktionieren.

Amvuttra wirkt, indem es die Menge an TTR-Protein, das die Leber produziert, verringert, was bedeutet, dass das Blut weniger TTR-Protein enthält, welches Amyloid bilden kann. Dies kann dabei helfen, die Auswirkungen dieser Krankheit zu mindern.

Da es sich bei hATTR-Amyloidose um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel Amvuttra als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Swissmedic hat Amvuttra 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 ausländischen Arzneimittelbehörden 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 Amvuttra in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde (EMA; Reference Number EMA/CHMP/689555/2022) übernommen und lediglich eine begrenzte wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im daraus aufbauenden Public Summary SwissPAR

auf den öffentlich verfügbaren Beurteilungsbericht der Referenzbehörde: www.ema.europa.eu.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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

Der Stand dieser Information entspricht demjenigen des SwissPAR. 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 Wirksamkeit oder die Sicherheit dieses Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.