

Kurzbericht Arzneimittelzulassung vom 31.01.2025

Filspari® (Wirkstoff: Sparsentan)

Befristete Zulassung in der Schweiz: 14.10.2024

Filmtablette zur Behandlung einer primären Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN) bei Erwachsenen

Über das Arzneimittel

Filspari enthält den Wirkstoff Sparsentan.

Filspari wird zur Behandlung einer primären Immunglobulin-A-Nephropathie (IgAN) bei Erwachsenen mit einer Ausscheidung von Eiweiss im Urin von $> 1,0$ g/Tag oder einem Protein-Kreatinin-Quotient im Urin von $\geq 0,75$ g/g angewendet.

Die primäre IgA-Nephropathie (IgAN) ist eine Erkrankung der Nieren, bei der das körpereigene Abwehrsystem (Immunsystem) fehlerhafte Antikörper vom Typ Immunglobulin A (IgA) herstellt. Diese Antikörper lagern sich in den kleinen Blutgefässen der Nieren, den sogenannten Glomeruli, ab. Die Glomeruli sind dafür zuständig, das Blut zu filtern. Durch die Ablagerungen werden sie jedoch geschädigt, was dazu führt, dass Blut und Eiweiss in den Urin gelangen. Da es sich bei IgAN um eine seltene und lebensbedrohende Krankheit handelt, wurde das Arzneimittel Filspari als «Orphan Drug» zugelassen. Mit «Orphan Drug» werden wichtige Arzneimittel für seltene Krankheiten bezeichnet.

Swissmedic hat Filspari gemäss Artikel 13 des Heilmittelgesetzes (HMG) zugelassen. Das bedeutet, dass das Arzneimittel bereits in

mindestens 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 Filspari in der Schweiz hat Swissmedic die Begutachtung und den Zulassungsentscheid der europäischen Arzneimittelbehörde EMA übernommen und lediglich eine begrenzte wissenschaftliche Begutachtung durchgeführt.

Somit verweist Swissmedic im SwissPAR (Swiss Public Assessment Report) und im daraus aufbauenden Kurzbericht Arzneimittelzulassung auf den öffentlich verfügbaren Beurteilungsbericht der Referenzbehörde: EMA Procedure Number

EMA/H/C/005783/0000 www.ema.europa.eu.

Das Arzneimittel Filspari wurde in der Schweiz befristet zugelassen (Art. 9a HMG), da zum Zeitpunkt der Zulassung noch nicht alle klinischen Studien vorliegen oder abgeschlossen waren. Die befristete Zulassung ist

zwingend an die zeitgerechte Einreichung der von Swissmedic verlangten ergänzenden Daten gebunden. Nach Erfüllung dieser Zulassungsaufgaben kann die befristete Zulassung bei positiver Nutzen-Risiko-Beurteilung der Resultate in eine Zulassung ohne besondere Auflagen überführt werden.

Weitere Informationen zum Arzneimittel

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

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

Weitere Fragen beantworten Gesundheitsfachpersonen.

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 Medikaments beeinträchtigen könnten, werden von Swissmedic erfasst und publiziert. Bei Bedarf wird die Arzneimittelinformation angepasst.